

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lenalidomide Krka 2,5 mg kapsułki twarde
Lenalidomide Krka 5 mg kapsułki twarde
Lenalidomide Krka 7,5 mg kapsułki twarde
Lenalidomide Krka 10 mg kapsułki twarde
Lenalidomide Krka 15 mg kapsułki twarde
Lenalidomide Krka 20 mg kapsułki twarde
Lenalidomide Krka 25 mg kapsułki twarde
lenalidomid

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lenalidomide Krka i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lenalidomide Krka
3. Jak przyjmować lek Lenalidomide Krka
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lenalidomide Krka
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lenalidomide Krka i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Lenalidomide Krka

Lek Lenalidomide Krka zawiera substancję czynną „lenalidomid”. Lek ten należy do grupy leków, które wpływają na działanie układu immunologicznego.

W jakim celu stosuje się lek Lenalidomide Krka

Lek Lenalidomide Krka jest stosowany u dorosłych pacjentów w leczeniu:

- szpiczaka mnogiego
- zespołów mielodysplastycznych
- chłoniaka z komórek płaszczka
- chłoniaka grudkowego

Szpiczak mnogi

Szpiczak mnogi jest rodzajem nowotworu, który atakuje pewien rodzaj białych krwinek, nazywanych komórkami plazmatycznymi. Komórki te gromadzą się w szpiku kostnym i ulegają niekontrolowanym podziałom. Może to prowadzić do uszkodzeń kości i nerek.

W zasadzie szpiczak mnogi jest nieuleczalny. Jednakże możliwe jest czasowe znaczne złagodzenie lub usunięcie objawów choroby. Nazywamy to „remisją”.

Nowo rozpoznany szpiczak mnogi — u pacjentów po przeszczepieniu szpiku kostnego

W tym wskazaniu lek Lenalidomide Krka stosuje się bez innych leków w leczeniu podtrzymującym po uzyskaniu odpowiedniego stanu po przeszczepieniu.

Nowo rozpoznany szpiczak mnogi – u pacjentów, u których nie ma możliwości leczenia z wykorzystaniem przeszczepu szpiku kości

Lek Lenalidomide Krka jest przyjmowany z innymi lekami, w tym między innymi:

- z lekiem stosowanym w chemioterapii, zwanym „bortezomibem”
- z lekiem przeciwzapalnym, zwanym „deksametazonem”
- z lekiem stosowanym w chemioterapii, zwanym „melfalan” oraz
- lekiem hamującym czynność układu odpornościowego o nazwie „prednizon”.

Pacjent rozpoczyna leczenie z wykorzystaniem dodatkowych leków, a potem je kontynuuje stosując sam lek Lenalidomide Krka.

Jeżeli pacjent jest w wieku 75 lat lub starszym, lub ma problem z nerkami o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, lekarz przeprowadzi dokładne badania przed rozpoczęciem leczenia.

Szpiczak mnogi – u pacjentów poddanych wcześniejszemu leczeniu

Lek Lenalidomide Krka jest przyjmowany w połączeniu z lekiem przeciwzapalnym, zwanym „deksametazonem”.

Lek Lenalidomide Krka może zatrzymać progresję objawów szpiczaka mnogiego. Wykazano również, że może opóźnić nawrót szpiczaka mnogiego po leczeniu.

Zespoły mielodysplastyczne (MDS)

Zespoły mielodysplastyczne (MDS) to grupa różnych chorób krwi i szpiku kostnego. Obecne są nieprawidłowe komórki krwi, które nie funkcjonują prawidłowo. U pacjentów mogą występować różne objawy, włączając w to małą liczbę czerwonych krwinek (anemia), konieczność przeprowadzania przetoczeń krwi oraz ryzyko zakażenia.

Lek Lenalidomide Krka w monoterapii stosuje się w leczeniu dorosłych pacjentów, u których rozpoznano MDS, jeżeli spełnione są wszystkie poniższe warunki:

- pacjent z powodu małej liczby czerwonych krwinek potrzebuje regularnych przetoczeń krwi („anemia zależna od przetoczeń”)
- u pacjenta występuje nieprawidłowość w komórkach szpiku kostnego nazywana „izolowaną nieprawidłowością cytogenetyczną w postaci delecji 5q”. Oznacza to, że organizm pacjenta nie wytwarza wystarczającej liczby zdrowych komórek krwi.
- u pacjenta stosowano uprzednio inne sposoby leczenia, które okazały się niewłaściwe lub nie były wystarczająco skuteczne

Przyjmowanie leku Lenalidomide Krka może prowadzić do zwiększenia liczby zdrowych krwinek produkowanych przez organizm, poprzez ograniczenie liczby komórek nieprawidłowych:

- może to prowadzić do zmniejszenia liczby wymaganych przetoczeń krwi. Możliwe jest, że przetoczenia nie będą już potrzebne.

Chłoniak z komórek płaszczu (MCL)

MCL to nowotwór części układu odpornościowego (tkanki limfatycznej). Atakuje on pewien typ białych krwinek zwanych limfocytami B lub komórkami B. Chłoniak z komórek płaszczu to choroba charakteryzująca się niekontrolowanym wzrostem limfocytów B, w wyniku czego dochodzi do ich nagromadzenia w tkance limfatycznej, szpiku kostnym lub krwi.

Lek Lenalidomide Krka w monoterapii stosuje się w leczeniu dorosłych pacjentów, którzy byli wcześniej leczeni innymi lekami.

Chłoniak grudkowy (FL)

FL to powoli rosnący nowotwór złośliwy atakujący limfocyty B. Jest to typ białych krwinek pomagających organizmowi w zwalczaniu zakażeń. U pacjenta z FL może dochodzić do gromadzenia zbyt dużej liczby limfocytów B we krwi, szpiku kostnym, węzłach chłonnych i śledzionie.

Lek Lenalidomide Krka przyjmuje się razem z innym lekiem zwanym „rytuksymabem” w leczeniu dorosłych pacjentów z uprzednio leczonym chłoniakiem grudkowym.

W jaki sposób działa lek Lenalidomide Krka

Lek Lenalidomide Krka działa poprzez wpływ na czynność układu immunologicznego i bezpośredni atak na komórki nowotworowe. Lek działa na wiele różnych sposobów:

- poprzez zahamowanie rozwoju komórek nowotworowych
- poprzez zahamowanie rozwoju naczyń krwionośnych w nowotworze
- poprzez stymulowanie części układu immunologicznego, tak aby atakował komórki nowotworowe

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lenalidomide Krka

Przed rozpoczęciem leczenia za pomocą leku Lenalidomide Krka należy dokładnie przeczytać ulotki wszystkich produktów leczniczych przyjmowanych w skojarzeniu z lekiem Lenalidomide Krka.

Kiedy nie przyjmować leku Lenalidomide Krka

- Jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa ciążę lub planuje zajście w ciążę, **ponieważ oczekuje się, że lek Lenalidomide Krka jest szkodliwy dla nienarodzonego dziecka** (patrz punkt 2 „Ciąża, karmienie piersią i środki antykoncepcyjne – informacja dla kobiet i mężczyzn”).
- Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, chyba że stosuje wszelkie wymagane środki zapobiegania ciąży (patrz punkt 2 „Ciąża, karmienie piersią i środki antykoncepcyjne – informacja dla kobiet i mężczyzn”). Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, lekarz zawsze podczas zapisania leku dokona wpisu, że zastosowane zostały niezbędne środki i zapewni o tym pacjentkę.
- Jeśli pacjent ma uczulenie na lenalidomid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). W przypadku podejrzenia uczulenia należy zapytać lekarza o radę.

Jeśli którykolwiek z tych punktów dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Lenalidomide Krka. W razie wątpliwości, należy skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lenalidomide Krka należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeżeli u pacjenta:

- w przeszłości występowały zakrzepy krwi – oznacza to zwiększone ryzyko wytworzenia skrzepów krwi w żyłach i tętnicach podczas leczenia
- występują jakiegokolwiek objawy zakażenia, takie jak kaszel lub gorączka
- występuje obecnie lub występowało w przeszłości zakażenie wirusowe, szczególnie wirusem ospy wietrznej i półpaśca, zapalenia wątroby typu B, HIV. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. Leczenie lekiem Lenalidomide Krka może spowodować ponowną aktywację wirusów u pacjentów zakażonych w przeszłości, prowadząc do nawrotu zakażenia. Lekarz sprawdzi, czy u pacjenta występowało w przeszłości zapalenie wątroby typu B.
- występują problemy z nerkami – lekarz może dostosować dawkę leku Lenalidomide Krka
- wystąpił zawał (atak) serca, kiedykolwiek wystąpił skrzep, jeżeli pacjent pali, ma wysokie ciśnienie tętnicze lub duże stężenie cholesterolu
- miał objawy alergiczne podczas przyjmowania talidomidu (innego leku stosowanego w leczeniu szpiczaka mnogiego), takie jak wysypka, świąd, obrzęk, zawroty głowy lub trudności z oddychaniem
- wystąpiło w przeszłości połączenie którychkolwiek z następujących objawów: rozległa wysypka, zaczerwienienie skóry, wysoka temperatura ciała, objawy grypopodobne, podwyższona aktywność enzymów wątrobowych, nieprawidłowości w obrazie krwi (eozynofilia), powiększone węzły chłonne – są to objawy ciężkiej reakcji skórnej zwanej wysypką polekową z eozynofilią i objawami układowymi, określanej również jako „DRESS” lub „zespół nadwrażliwości na lek” (patrz również punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”)

Jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Jeśli w dowolnym momencie w trakcie lub po zakończeniu leczenia u pacjenta wystąpią:

- zaburzenia widzenia, utrata wzroku lub podwójne widzenie, trudności w mówieniu, osłabienie ręki lub nogi, zmiana sposobu chodzenia lub zaburzenia równowagi, trwałe drętwienie, zmniejszone czucie lub utrata czucia, utrata pamięci lub dezorientacja, należy bezzwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Mogą to być objawy ciężkiej i mogącej zakończyć się śmiercią choroby mózgu, zwanej postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (PML). Jeśli pacjent miał takie objawy przed leczeniem lekiem Lenalidomide Krka, należy powiadomić lekarza o wszelkich ich zmianach.
- duszność, zmęczenie, zawroty głowy, ból w klatce piersiowej, przyspieszony rytm serca albo obrzęk nóg lub kostek. Mogą to być objawy ciężkiego stanu znanego jako nadciśnienie płucne (patrz punkt 4).

Testy i badania

Przed leczeniem i w trakcie leczenia lekiem Lenalidomide Krka, u pacjenta będą wykonywane regularne badania krwi, ponieważ lek Lenalidomide Krka może spowodować zmniejszenie liczby komórek krwi, które ułatwiają zwalczanie zakażenia (białe krwinki) i ułatwiają krzepnięcie krwi (płytki krwi).

Lekarz poprosi pacjenta o wykonanie badania krwi:

- przed leczeniem
- co tydzień przez pierwsze 8 tygodni leczenia
- następnie co najmniej raz w miesiącu

Przed rozpoczęciem leczenia lenalidomidem i w trakcie leczenia pacjent może zostać poddany ocenie pod kątem problemów dotyczących krążenia i oddychania.

Pacjenci z MDS przyjmujący lek Lenalidomide Krka

Jeżeli u pacjenta występują zespoły mielodysplastyczne, istnieje zwiększona szansa rozwoju ciężkiej choroby nazywanej ostrą białaczką szpikową. Ponadto nie wiadomo, jak lek Lenalidomide Krka wpływa na prawdopodobieństwo zachorowania na ostrą białaczkę szpikową. W związku z tym lekarz może przeprowadzić badania i sprawdzić oznaki, które pozwolą lepiej przewidzieć ryzyko ostrej białaczki szpikowej podczas leczenia lekiem Lenalidomide Krka.

Pacjenci z MCL przyjmujący lek Lenalidomide Krka

Lekarz poprosi o wykonanie badania krwi:

- przed leczeniem
- co tydzień przez pierwsze 8 tygodni (2 cykle) leczenia
- następnie co 2 tygodnie w cyklach 3. i 4. (więcej informacji zawarto w punkcie 3 „Cykl leczenia”)
- następnie na początku każdego cyklu oraz
- co najmniej raz w miesiącu

Pacjenci z FL przyjmujący lek Lenalidomide Krka

Lekarz poprosi o wykonanie badania krwi:

- przed leczeniem
- co tydzień przez pierwsze 3 tygodnie (1 cykl) leczenia
- następnie co 2 tygodnie w cyklach od 2. do 4. (więcej informacji zawarto w punkcie 3 „Cykl leczenia”)
- następnie na początku każdego cyklu oraz
- co najmniej raz w miesiącu

Lekarz może przeprowadzić badanie, czy u pacjenta występuje duża ilość tkanki nowotworowej w organizmie, włączając w to szpik kostny. Może to prowadzić do sytuacji, w której tkanka nowotworowa zacznie obumierać i spowoduje nieprawidłowy wzrost stężenia różnych substancji we krwi, co może prowadzić do niewydolności nerek (stan nazywany zespołem rozpadu guza).

Lekarz może przeprowadzić badanie pacjenta w celu sprawdzenia, czy nie pojawiły się zmiany skórne, takie jak czerwone plamki lub wysypka.

Lekarz może zmienić dawkę leku Lenalidomide Krka lub przerwać leczenie na podstawie wyników badań krwi pacjenta i jego stanu ogólnego. Jeżeli choroba jest niedawno rozpoznana, lekarz może również ocenić leczenie w oparciu o wiek pacjenta oraz inne schorzenia, które mogły wystąpić u niego w przeszłości.

Oddawanie krwi

Podczas leczenia i przez co najmniej 7 dni po zakończeniu leczenia pacjentowi nie wolno oddawać krwi.

Dzieci i młodzież

Lek Lenalidomide Krka nie jest zalecany do stosowania przez dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat.

Osoby w podeszłym wieku i osoby, u których występują problemy z nerkami

Jeżeli pacjent jest w wieku 75 lat lub starszy, lub ma problemy z nerkami o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, lekarz przeprowadzi dokładne badania przed rozpoczęciem leczenia.

Lek Lenalidomide Krka a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jest to konieczne, ponieważ lek Lenalidomide Krka może wpływać na działanie innych leków. Również inne leki mogą wpływać na działanie leku Lenalidomide Krka.

W szczególności należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę jeżeli pacjent przyjmuje następujące leki:

- niektóre leki zapobiegające ciąży, takie jak doustne środki antykoncepcyjne, ponieważ mogą one przestać działać
- niektóre leki stosowane przy problemach z sercem – takie jak digoksyna
- niektóre leki stosowane do rozrzedzania krwi – takie jak warfaryna

Ciąża, karmienie piersią i środki antykoncepcyjne – informacja dla kobiet i mężczyzn

Ciąża

Dla kobiet stosujących lek Lenalidomide Krka

- Nie wolno stosować leku Lenalidomide Krka, jeśli pacjentka jest w ciąży, ponieważ oczekuje się, że jest on szkodliwy dla nienarodzonego dziecka.
- Kobięcie nie wolno zająć w ciążę podczas stosowania leku Lenalidomide Krka.
- Z tego względu u kobiet mogących zająć w ciążę konieczne jest stosowanie skutecznej metody zapobiegania ciąży (patrz „Antykoncepcja”).
- Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas leczenia lekiem Lenalidomide Krka, musi natychmiast przerwać leczenie i poinformować lekarza.

Dla mężczyzn stosujących lek Lenalidomide Krka

- Jeśli partnerka mężczyzny będącego w trakcie leczenia lekiem Lenalidomide Krka zajdzie w ciążę, powinna natychmiast poinformować lekarza. Partnerka powinna zasięgnąć porady lekarza.
- W przypadku mężczyzn również konieczne jest stosowanie skutecznej metody zapobiegania ciąży (patrz „Antykoncepcja”).

Karmienie piersią

Nie wolno karmić piersią podczas zażywania leku Lenalidomide Krka, ponieważ nie wiadomo, czy lek Lenalidomide Krka przenika do mleka ludzkiego.

Antykoncepcja

Kobiety stosujące lek Lenalidomide Krka

Przed rozpoczęciem leczenia należy zapytać lekarza o możliwość zajścia w ciążę, nawet jeśli pacjentka uważa to za nieprawdopodobne.

Kobiety mogące zajść w ciążę:

- będą miały testy ciążowe wykonane pod nadzorem lekarza (przed każdym leczeniem, przynajmniej co 4 tygodnie w trakcie leczenia i co najmniej 4 tygodnie po zakończeniu leczenia), z wyjątkiem przypadków, kiedy przecięto i uniedrożniono jajowody, w celu zapobiegnięcia przedostania się jajeczka do macicy (sterylizacja jajowodowa)

ORAZ

- muszą stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży przez co najmniej 4 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia, w trakcie leczenia i co najmniej 4 tygodnie po zakończeniu leczenia. Lekarz zaleci pacjentce właściwe metody antykoncepcji.

Mężczyźni stosujący lek Lenalidomide Krka

Lek Lenalidomide Krka przenika do ludzkiej spermy. Jeżeli kobieta jest w ciąży lub może zajść w ciążę i nie stosuje skutecznej metody antykoncepcji, jej partner powinien używać prezerwatywy w czasie leczenia oraz przez co najmniej 7 dni po zakończeniu leczenia. Dotyczy to również mężczyzn po wazektomii. Podczas leczenia i przez co najmniej 7 dni po zakończeniu leczenia pacjentowi nie wolno oddawać nasienia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie prowadzić pojazdów ani nie obsługiwać maszyn, jeśli u pacjenta po zażyciu leku Lenalidomide Krka występują zawroty głowy, zmęczenie, senność, zaburzenia równowagi spowodowane przez zawroty głowy pochodzenia błędnikowego lub niewyraźne widzenie.

3. Jak przyjmować lek Lenalidomide Krka

Lek Lenalidomide Krka musi być podawany przez fachowy personel medyczny, który posiada doświadczenie w leczeniu szpiczaka mnogiego, MDS, MCL lub FL.

- W przypadku stosowania leku Lenalidomide Krka w leczeniu szpiczaka mnogiego u pacjentów, u których nie ma możliwości leczenia z wykorzystaniem przeszczepu szpiku kostnego lub którzy zostali w przeszłości poddani innemu leczeniu, lek stosuje się z innymi lekami (patrz punkt 1 „W jakim celu stosuje się lek Lenalidomide Krka”).
- W przypadku stosowania leku Lenalidomide Krka w leczeniu szpiczaka mnogiego u pacjentów po przeszczepie szpiku kostnego lub w leczeniu pacjentów z MDS lub MCL lek należy stosować w monoterapii.
- Gdy lek Lenalidomide Krka stosuje się w leczeniu chłoniaka grudkowego, przyjmuje się go razem z innym lekiem zwanym „rytuksymabem”.

Lek Lenalidomide Krka należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeżeli pacjent przyjmuje lek Lenalidomide Krka jednocześnie z innymi lekami, powinien zapoznać się z ulotką załączoną do ich opakowań, aby uzyskać informację na temat stosowania i działania tych leków.

Cykl leczenia

Lek Lenalidomide Krka przyjmowany jest w konkretnych dniach w czasie trzech tygodni (21 dni).

- Każde 21 dni nazywane jest cyklem leczenia.
- W zależności od dnia cyklu pacjent przyjmie jeden lub więcej leków. Jednakże w niektóre dni pacjent nie będzie przyjmował żadnych leków.
- Po zakończeniu każdego 21-dniowego cyklu pacjent powinien rozpocząć nowy cykl trwający 21 dni.

LUB

Lek Lenalidomide Krka przyjmowany jest w konkretnych dniach w czasie czterech tygodni (28 dni).

- Każde 28 dni nazywane jest cyklem leczenia.

- W zależności od dnia cyklu pacjent przyjmie jeden lub więcej leków. Jednakże w niektóre dni pacjent nie będzie przyjmował żadnych leków.
- Po zakończeniu każdego 28-dniowego cyklu pacjent powinien rozpocząć nowy cykl trwający 28 dni.

Zalecana dawka leku Lenalidomide Krka

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz poinformuje pacjenta:

- ile leku Lenalidomide Krka powinien przyjmować
- ile innych leków pacjent powinien przyjmować w skojarzeniu z lekiem Lenalidomide Krka, jeżeli konieczne jest przyjmowanie innych leków w których dniach cyklu przyjmować jakie leki

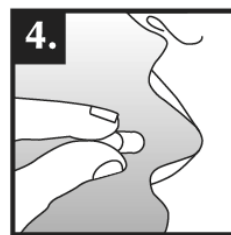
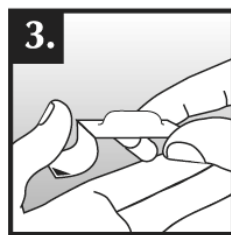
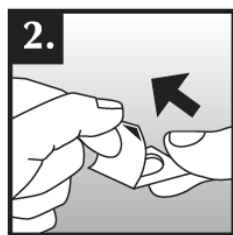
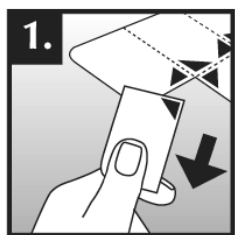
Jak i kiedy przyjmować lek Lenalidomide Krka

- Kapsułkę należy połykać w całości, najlepiej popijając wodą.
- Nie łamać, nie otwierać ani nie rozgryzać kapsułek. W razie kontaktu proszku z uszkodzonej kapsułki leku Lenalidomide Krka ze skórą, należy natychmiast dokładnie umyć skórę wodą z mydłem.
- Osoby należące do fachowego personelu medycznego, opiekunowie i członkowie rodziny powinni nosić rękawiczki jednorazowe podczas pracy z blistrem lub kapsułką. Rękawiczki należy następnie ostrożnie zdjąć, aby uniknąć narażenia skóry, umieścić w zamykanej polietylenowej torebce plastikowej i usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. Następnie należy dokładnie umyć ręce mydłem i wodą. Kobiety w ciąży lub podejrzewające, że mogą być w ciąży, nie powinny dotykać blistra ani kapsułek.
- Kapsułki można zażywać z posiłkiem lub bez.
- Lek Lenalidomide Krka należy zażywać w przybliżeniu o tej samej porze każdego dnia, w którym zaplanowane zostało podanie produktu.

Przyjmowanie tego leku

W celu wyjęcia kapsułki z blistra:

1. Uchwycić brzeg blistra i delikatnie oderwać jeden jego kwadrat w miejscu perforacji.
2. Pociągnąć zaznaczony brzeg folii i całkowicie ją oderwać.
3. Wytrząsnąć kapsułkę na dłoń.
4. Kapsułkę należy połykać w całości, najlepiej popijając wodą.



Czas trwania leczenia lekiem Lenalidomide Krka

Lek Lenalidomide Krka stosuje się w cyklach leczenia, każdy cykl trwa 21 lub 28 dni (patrz powyżej „Cykl leczenia”). Cykle leczenia należy kontynuować do momentu przerwania stosowania leku przez lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Lenalidomide Krka

W przypadku przyjęcia większej niż przepisana dawki leku Lenalidomide Krka należy natychmiast powiadomić lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku Lenalidomide Krka

Jeśli pominięto przyjęcie leku Lenalidomide Krka o wyznaczonej porze i:

- od tego czasu upłynęło mniej niż 12 godzin: należy natychmiast przyjąć kapsułkę.
- od tego czasu upłynęło ponad 12 godzin: nie należy przyjmować kapsułki. Należy przyjąć kolejną kapsułkę o wyznaczonej porze następnego dnia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku Lenalidomide Krka i natychmiast zwrócić się do lekarza – może być konieczne natychmiastowe leczenie:

- pokrzywka, wysypka, obrzęk oczu, ust lub twarzy, trudności w oddychaniu lub świąd, które mogą być objawami ciężkich postaci reakcji alergicznych nazywanych obrzękiem naczynioruchowym i reakcją anafilaktyczną
- ciężka reakcja alergiczna mogąca zaczynać się jako wysypka w jednym miejscu, ulegająca rozszerzeniu na obszar całego ciała i przebiegająca ze znaczną utratą naskórka (zespół Stevensa-Johnsona i (lub) toksyczna rozplywna martwica naskórka)
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, nieprawidłowości w obrazie krwi (eozynofilia), powiększone węzły chłonne i zajęcie innych narządów (wysypka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi określaną również jako „DRESS” lub „zespół nadwrażliwości na lek”). Patrz również punkt 2.

Należy natychmiast poinformować lekarza o wystąpieniu któregokolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych:

- gorączka, dreszcze, ból gardła, kaszel, owrzodzenie w jamie ustnej lub jakiegokolwiek inne objawy zakażenia (włączając w to zakażenia krwi (posocznica))
- krwawienie lub siniaczenie przy braku urazu
- ból w klatce piersiowej lub ból nóg
- duszność
- ból kości, osłabienie mięśni, uczucie splątania lub zmęczenie mogące wynikać z wysokiego stężenia wapnia we krwi

Lek Lenalidomide Krka może zmniejszać liczbę krwinek białych, które zwalczają zakażenie, a także komórek krwi, które ułatwiają krzepnięcie krwi (płytek krwi), co może prowadzić do zaburzeń krzepnięcia, np. krwawienia z nosa oraz siniaczenia.

Lek Lenalidomide Krka może również powodować powstawanie zakrzepów w żyłach (zakrzepica).

Inne działania niepożądane

Należy zauważyć, że u niewielkiej liczby pacjentów może dojść do rozwoju innych rodzajów raka oraz że jest możliwe, iż ryzyko to może się zwiększyć przez leczenie lekiem Lenalidomide Krka. Dlatego lekarz prowadzący powinien dokładnie ocenić korzyści i ryzyko przepisując lek Lenalidomide Krka pacjentowi.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10)

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, co może powodować niedokrwistość prowadzącą do męczliwości i osłabienia
- wysypki, świąd
- skurcze mięśni, osłabienie mięśni, ból mięśni, bolesność mięśni, ból kości, ból stawów, ból pleców, ból kończyn
- uogólnione obrzęki, włączając w to obrzęki rąk i nóg
- osłabienie, zmęczenie
- grypa i objawy grypopodobne, włączając gorączkę, ból mięśni, ból głowy, ból ucha, kaszel i dreszcze
- nasilenie bólu, powiększenie się guza lub zaczerwienienie wokół guza
- zmniejszenie apetytu, zmienione odczuwanie smaków
- nasilenie bólu, powiększenie się guza lub zaczerwienienie wokół guza
- zmniejszenie masy ciała

- zaparcie, biegunka, nudności, wymioty, ból brzucha, zgaga
- małe stężenie potasu lub wapnia i (lub) sodu we krwi
- nieprawidłowo niska czynność tarczycy
- ból nóg (który może być objawem zakrzepicy), ból w klatce piersiowej lub duszność (które mogą być objawem obecności skrzepin krwi w płucach, nazywaną zatorowością płucną)
- wszystkie rodzaje zakażeń, w tym zakażenie zatok przynosowych, zakażenie płuc i górnych dróg oddechowych
- duszność
- zamazane widzenie
- zamglone widzenie (zaćma)
- problemy z nerkami, między innymi nieprawidłowa praca nerek lub niezdolność do utrzymania prawidłowej czynności nerek
- nieprawidłowe wyniki badań wątroby
- zwiększenie wartości wyników badań czynności wątroby
- zmiany dotyczące białek krwi, prowadzące do obrzęku naczyń (zapalenie naczyń)
- zwiększenie stężenia cukru we krwi (cukrzyca)
- zmniejszenie stężenia cukru we krwi
- ból głowy
- krwawienie z nosa
- suchość skóry
- depresja, zmiana nastroju, trudności ze snem
- kaszel
- spadek ciśnienia krwi
- niejasne uczucie fizycznego dyskomfortu, złe samopoczucie
- bolący stan zapalny ust, suchość w jamie ustnej
- odwodnienie

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10)

- rozpad czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna)
- niektóre rodzaje guzów skóry
- krwawienie z dziąseł, żołądka lub jelit
- zwiększenie ciśnienia krwi, wolny, szybki lub nieregularny rytm pracy serca
- zwiększenie ilości substancji powstającej w wyniku prawidłowego i nieprawidłowego rozpadu czerwonych krwinek
- zwiększenie stężenia białka wskazującego na występowanie stanu zapalnego w organizmie
- ciemnienie skóry; zabarwienie skóry w wyniku krwawienia pod jej powierzchnią, zwykle wywołanego przez siniaczenie; obrzęk skóry napełnionej krwią, siniaki
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi
- wykwity skórne, zaczerwienienie skóry, pęknięcie, schodzenie lub łuszczenie się skóry, pokrzywka
- świąd, wzmożone pocenie, poty nocne
- trudności w przełykaniu, ból gardła, problemy z jakością głosu lub zmiany głosu
- nieżyt nosa (katar)
- wydalanie znacznie większej lub znacznie mniejszej ilości moczu niż prawidłowo lub niezdolność do kontrolowania czasu oddawania moczu
- wydalanie krwi w moczu
- duszność, zwłaszcza w pozycji leżącej (co może być objawem niewydolności serca)
- trudności ze wzrodem
- udar, omdlenia, zawroty głowy (zaburzenia ucha wewnętrznego wywołujące uczucie, że wszystko wokół wiruje), przejściowa utrata przytomności
- ból w klatce piersiowej rozprzestrzeniający się do ramion, szyi, żuchwy, pleców lub brzucha, uczucie pocenia się i braku oddechu, nudności lub wymioty, które mogą być objawami ataku serca (zawał mięśnia sercowego)
- słabość mięśni, brak energii
- ból szyi, ból w klatce piersiowej
- dreszcze
- obrzęki stawów

- spowolnienie lub zablokowanie wypływu żółci z wątroby
- małe stężenie fosforanów lub magnezu we krwi
- trudności w mówieniu
- uszkodzenie wątroby
- zaburzenia równowagi, trudności z poruszaniem się
- głuchota, szumy uszne (dzwonienie w uszach)
- ból nerwów, nieprzyjemne nieprawidłowe odczucia, zwłaszcza w reakcji na dotyk
- nadmierna ilość żelaza w organizmie
- pragnienie
- uczucie splątania
- ból zęba
- upadek mogący prowadzić do urazu

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100)

- krwawienie wewnątrz czaszki
- problemy z krążeniem
- utrata widzenia
- utrata popędu płciowego (libido)
- wydalanie dużych ilości moczu, z towarzyszącym bólem kości i osłabieniem, co może być objawem choroby nerek (zespół Fanconiego)
- żółte zabarwienie skóry, błon śluzowych lub oczu (żółtaczka), jasne zabarwienie stolca, ciemne zabarwienie moczu, świąd skóry, wysypka, ból lub obrzęk brzucha – mogą być objawami uszkodzenia wątroby (niewydolność wątroby)
- ból brzucha, wzdęcie lub biegunka, które mogą być objawami zapalenia jelita grubego (zapalenie okrężnicy lub zapalenie kątnicy); uszkodzenie komórek nerek (zwane martwicą kanalików nerkowych)
- zmiana koloru skóry, wrażliwość na światło słoneczne
- zespół rozpadu guza – powikłania przemiany materii, które mogą wystąpić w trakcie leczenia nowotworu, jak również czasami bez leczenia. Powikłania te spowodowane są przez produkty rozpadu obumierających komórek nowotworowych i mogą obejmować: zmiany w składzie chemicznym krwi; duże stężenia potasu, fosforu, kwasu moczowego oraz małe stężenie wapnia prowadzące w konsekwencji do zaburzeń czynności nerek, rytmu serca, wystąpienia drgawek, a czasem śmierci
- podwyższone ciśnienie krwi w naczyniach krwionośnych prowadzących do płuc (nadciśnienie płucne)

Działania niepożądane o częstości nieznanej (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- nagły lub łagodny, ale nasilający się ból w górnej części brzucha i (lub) pleców, trwający przez kilka dni, najczęściej z towarzyszącymi nudnościami, wymiotami, gorączką oraz nagłym przyspieszeniem tętna – objawy te mogą wystąpić w związku z zapaleniem trzustki
- świszczący oddech, duszność lub suchy kaszel, których przyczyną może być zapalenie tkanki płuc
- obserwowano rzadkie przypadki rozpadu mięśni (ból, osłabienie lub obrzęk mięśni) mogące prowadzić do problemów z nerkami (rabdomioliza), niektóre z nich wówczas, gdy lek Lenalidomide Krka podawano jednocześnie ze statyną (rodzaj leku obniżającego stężenie cholesterolu we krwi)
- choroba skóry wywołana przez zapalenie małych naczyń krwionośnych, przebiegająca z bólem stawów i gorączką (leukocytoklastyczne zapalenie naczyń)
- rozpad ściany żołądka lub jelita, co może prowadzić do bardzo ciężkiego zakażenia. Należy powiedzieć swojemu lekarzowi, jeśli wystąpi silny ból żołądka, gorączka, nudności, wymioty, krew w kale lub zmiany w funkcjonowaniu jelit
- zakażenia wirusowe, w tym wirusem półpaśca (choroba wirusowa powodująca bolesną wysypkę skórą z pęcherzami) oraz nawrót zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B (co może powodować zażółcenie skóry i oczu, ciemnobrązowe zabarwienie moczu, ból podbrzusza po prawej stronie, gorączkę, nudności oraz wymioty)
- odrzucenie przeszczepu narządu miąższowego (np. nerki, serca)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lenalidomide Krka

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Niewykorzystane leki należy zwrócić do apteki. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lenalidomide Krka

- Substancją czynną leku jest lenalidomid. Każda kapsułka zawiera lenalidomidu chlorowodorek jednowodny w ilości odpowiadającej 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg lub 25 mg lenalidomidu.
- Pozostałe składniki zawarte w kapsułce to mannitol (E 421), celuloza mikrokryształiczna (E 460), skrobia kukurydziana żelowana, kwas winowy (E 334) i glicerolu dibehenian.
- Inne składniki otoczki kapsułki to:
Lenalidomide Krka 2,5 mg kapsułki twarde:
hypromeloza, karagen (E 407), potasu chlorek (E 508), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), indygokarmin (E 132), tusz do nadruku (szelak (E 904), żelaza tlenek czarny (E 172)).

Lenalidomide Krka 5 mg kapsułki twarde:

hypromeloza, karagen (E 407), potasu chlorek (E 508), tytanu dwutlenek (E 171), indygokarmin (E 132), tusz do nadruku (szelak (E 904), żelaza tlenek czarny (E 172)).

Lenalidomide Krka 7,5 mg kapsułki twarde:

hypromeloza, karagenina (E 407), potasu chlorek (E 508), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172), tusz do nadruku (szelak (E 904), powidon, tytanu dwutlenek (E 171)).

Lenalidomide Krka 10 mg kapsułki twarde:

hypromeloza, karagen (E 407), potasu chlorek (E 508), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172), indygokarmin (E 132), tusz do nadruku (szelak (E 904), powidon, tytanu dwutlenek (E 171)).

Lenalidomide Krka 15 mg kapsułki twarde:

hypromeloza, karagen (E 407), potasu chlorek (E 508), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172), indygokarmin (E 132), tusz do nadruku (szelak (E 904), żelaza tlenek czarny (E 172)).

Lenalidomide Krka 20 mg kapsułki twarde:

hypromeloza, karagen (E 407), potasu chlorek (E 508), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), indygokarmin (E 132), tusz do nadruku (szelak (E 904), żelaza tlenek czarny (E 172)).

Lenalidomide Krka 25 mg kapsułki twarde:

hypromeloza, karagenina (E 407), potasu chlorek (E 508), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172), tusz do nadruku (szelak (E 904), powidon, tytanu dwutlenek (E 171)).

Jak wygląda lek Lenalidomide Krka i co zawiera opakowanie

Lenalidomide Krka 2,5 mg kapsułki twarde (kapsułki):

Wieczko kapsułki jest zielone, korpus kapsułki jest zielony z nadrukowanym czarnym znakiem 2.5. Zawartość kapsułki to proszek o barwie od białej do żółto-białej lub do brązowo-białej. Rozmiar kapsułki twardej: 4, długość 14 ± 1 mm.

Lenalidomide Krka 5 mg kapsułki twarde (kapsułki):

Wieczko kapsułki jest niebieskie, korpus kapsułki jest niebieski z nadrukowanym czarnym znakiem 5. Zawartość kapsułki to proszek o barwie od białej do żółto-białej lub do brązowo-białej. Rozmiar kapsułki twardej: 2, długość 18 ± 1 mm.

Lenalidomide Krka 7,5 mg kapsułki twarde (kapsułki):

Wieczko kapsułki jest brązowe, korpus kapsułki jest brązowy z nadrukowanym białym znakiem 7.5. Zawartość kapsułki to proszek o barwie od białej do żółto-białej lub do brązowo-białej. Rozmiar kapsułki twardej: 1, długość 19 ± 1 mm.

Lenalidomide Krka 10 mg kapsułki twarde (kapsułki):

Wieczko kapsułki jest zielone, korpus kapsułki jest brązowy z nadrukowanym białym znakiem 10. Zawartość kapsułki to proszek o barwie od białej do żółto-białej lub do brązowo-białej. Rozmiar kapsułki twardej: 0, długość 21 ± 1 mm.

Lenalidomide Krka 15 mg kapsułki twarde (kapsułki):

Wieczko kapsułki jest brązowe, korpus kapsułki jest niebieski z nadrukowanym czarnym znakiem 15. Zawartość kapsułki to proszek o barwie białej do żółto-białej lub do brązowo-białej. Rozmiar kapsułki twardej: 2, długość 18 ± 1 mm.

Lenalidomide Krka 20 mg kapsułki twarde (kapsułki):

Wieczko kapsułki jest zielone, korpus kapsułki jest niebieski z nadrukowanym czarnym znakiem 20. Zawartość kapsułki to proszek o barwie białej do żółto-białej lub do brązowo-białej. Rozmiar kapsułki twardej: 1, długość 19 ± 1 mm.

Lenalidomide Krka 25 mg kapsułki twarde (kapsułki):

Wieczko kapsułki jest brązowe, korpus kapsułki jest brązowy z nadrukowanym białym znakiem 25. Zawartość kapsułki to proszek o barwie białej do żółto-białej lub do brązowo-białej. Rozmiar kapsułki twardej: 0, długość 21 ± 1 mm.

Lek Lenalidomide Krka dostępny jest w tekturowych pudełkach zawierających 7 x 1 lub 21 x 1 kapsułkę twardą, w blistrach kalendarzykowych do odrywania, podzielnych na pojedyncze dawki.

Nie wszystkie wielkości muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Wytwórca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

KRKA – FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Chorwacja
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Danmark

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

Ελλάδα

BIANE A.E.

Τηλ: +30 210 8009111

España

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 80

France

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 101

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 413 3710

Ísland

LYFIS ehf.

Sími: + 354 534 3500

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.

Tel: + 39 02 3300 8841

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Malta

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Nederland

KRKA Belgium, SA.

Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Norge

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.

Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy

Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Κύπρος
KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED
Τηλ: + 357 24 651 882

Sverige
KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Latvija
KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2025

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<https://www.ema.europa.eu/>.