

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**Lenalidomid Sandoz 2,5 mg tvrde kapsule**  
**Lenalidomid Sandoz 5 mg tvrde kapsule**  
**Lenalidomid Sandoz 10 mg tvrde kapsule**  
**Lenalidomid Sandoz 15 mg tvrde kapsule**  
**Lenalidomid Sandoz 25 mg tvrde kapsule**

lenalidomid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Lenalidomid Sandoz i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lenalidomid Sandoz
3. Kako uzimati Lenalidomid Sandoz
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lenalidomid Sandoz
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### **1. Što je Lenalidomid Sandoz i za što se koristi**

#### **Što je Lenalidomid Sandoz**

Lenalidomid Sandoz sadrži djelatnu tvar lenalidomid. Ovaj lijek pripada skupini lijekova koji utječu na način rada Vašeg imunološkog sustava.

Lenalidomid Sandoz se primjenjuje u odraslih za liječenje multiplog mijeloma.

#### **Multipli mijelom**

Multipli mijelom je vrsta raka koja pogađa određene vrste bijelih krvnih stanica, zvane plazma stanice. Te se stanice nakupljaju u koštanoj srži i dijele, ponašajući se nekontrolirano. To može oštetiti kosti i bubrege.

Multipli mijelom se najčešće ne može izliječiti. Međutim, znakovi i simptomi bolesti mogu se uvelike smanjiti ili povući na neko vrijeme. To se naziva 'odgovor'.

Novodijagnosticirani multipli mijelom – u bolesnika u kojih je provedena transplantacija koštane srži  
Lenalidomid Sandoz se primjenjuje samostalno kao terapija održavanja nakon odgovarajućeg oporavka poslije transplantacije.

#### Novodijagnosticirani multipli mijelom – u bolesnika u kojih nije moguća transplantacija koštane srži

Lenalidomid Sandoz se uzima s drugim lijekovima:

- s protuupalnim lijekom pod nazivom 'deksametazon'
- s kemoterapijskim lijekom pod nazivom 'melfalan' i

- s imunosupresivnim lijekom pod nazivom ‘prednizon’.
- Ove druge lijekove primit ćete na početku liječenja, a zatim ćete nastaviti uzimati samo Lenalidomid Sandoz.

Ako ste u dobi od 75 godina ili stariji, ili imate umjerene do teške tegobe s bubrezima – liječnik će to pažljivo provjeriti prije nego što započnete liječenje.

#### Multipli mijelom – u bolesnika koji su prethodno liječeni

Lenalidomid Sandoz se uzima zajedno s protuupalnim lijekom pod nazivom ‘deksametazon’.

Lenalidomid Sandoz može zaustaviti pogoršanje znakova i simptoma multiplog mijeloma. Pokazalo se također da je Lenalidomid Sandoz odgodio povratak multiplog mijeloma nakon liječenja.

#### **Kako Lenalidomid Sandoz djeluje**

Lenalidomid djeluje na imunološki sustav te izravno napada stanice raka. Djeluje na brojne različite načine:

- zaustavljanjem razvoja stanica raka
- zaustavljanjem rasta krvnih žila raka
- poticanjem dijela imunološkog sustava da napada stanice raka.

## **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lenalidomid Sandoz**

#### **Nemojte uzimati Lenalidomid Sandoz:**

- ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate **trudnoću jer se očekuje da će Lenalidomid Sandoz štetno djelovati na nerođeno dijete** (pogledajte dio 2 „Trudnoća, dojenje i kontracepcija – informacije za žene i muškarce“)
- ako možete zatrudnjeti, osim ako ste poduzeli sve potrebne mjere za sprječavanje trudnoće (pogledajte dio 2 „Trudnoća, dojenje i kontracepcija – informacije za žene i muškarce“). Ako ste u stanju zatrudnjeti, Vaš liječnik će zabilježiti uz svaki recept da su poduzete potrebne mjere te će Vam dati tu potvrdu
- ako ste alergični na lenalidomid ili neki drugi sastojak ovog lijeka naveden u dijelu 6. Ako mislite da biste mogli biti alergični, obratite se liječniku za savjet.

Ako se bilo što od ovoga odnosi na Vas, nemojte uzeti Lenalidomid Sandoz. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

#### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Lenalidomid Sandoz ako:

- ste u prošlosti imali krvni ugrušak – za Vas tada postoji povećan rizik od nastanka krvnog ugruška u venama i arterijama tijekom liječenja
- imate bilo kakve znakove infekcije kao što je kašalj ili vrućica
- imate ili ste ikada prije imali virusnu infekciju, posebice infekciju hepatitisa B, varičelu, HIV. Ako niste sigurni, obratite se liječniku. Liječenje lijekom Lenalidomid Sandoz može prouzročiti ponovnu aktivaciju virusa u bolesnika koji ga nose, što rezultira ponovnom pojavom infekcije. Liječnik bi trebao provjeriti jeste li ikada imali infekciju hepatitisa B
- imate tegobe s bubrezima – liječnik Vam tada može prilagoditi dozu lijeka Lenalidomid Sandoz
- ste imali srčani udar, ako ste ikad imali krvni ugrušak ili ako pušite, imate povišeni krvni tlak ili visoke razine kolesterola
- ste imali alergijsku reakciju dok ste uzimali talidomid (još jedan lijek koji se koristi za liječenje multiplog mijeloma), poput osipa, svrbeža, oticanja, omaglice ili poteškoća u disanju

- ste u prošlosti imali kombinaciju bilo kojih od sljedećih simptoma: osip na licu ili prošireni osip, crvenilo kože, visoku temperaturu, simptome nalik gripi, povećane limfne čvorove (znakove teške kožne reakcije koja se naziva reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), vidjeti također dio 4 „Moguće nuspojave“).

Ako se bilo što od ovoga odnosi na Vas, obavijestite liječnika prije početka liječenja.

#### *Testovi i pretrage*

Prije i tijekom liječenja lijekom Lenalidomid Sandoz podvrgavat ćete se redovitim pretragama krvi jer Lenalidomid Sandoz može prouzročiti pad broja krvnih stanica koje pomažu u borbi protiv infekcije (leukociti) i pomažu u zgrušavanju krvi (trombociti).

Liječnik će od Vas zatražiti da pretrage krvi obavite:

- prije liječenja
- svaki tjedan tijekom prvih 8 tjedana liječenja
- zatim najmanje svaki mjesec nakon toga

Liječnik može provjeriti imate li veliku ukupnu količinu tumora u tijelu, uključujući koštanu srž. To može dovesti do stanja u kojem se tumori razgrađuju i prouzročiti pojavu neuobičajenih razina kemijskih tvari u krvi, što može dovesti do zatajenja bubrega (to se stanje naziva 'sindrom lize tumora').

Liječnik će možda provjeriti imate li promjena na koži kao što su crvene mrlje ili osip.

Liječnik će Vam možda morati prilagoditi dozu lijeka Lenalidomid Sandoz ili prekinuti liječenje na temelju rezultata krvnih pretraga i Vašeg općeg stanja. Ako Vam je dijagnoza postavljena nedavno, liječnik će možda također procijeniti liječenje na temelju Vaše dobi i drugih zdravstvenih stanja koja već imate.

#### **Darivanje krvi**

Ne smijete darivati krv tijekom liječenja i još 1 tjedan nakon završetka liječenja.

#### **Djeca i adolescenti**

Lenalidomid Sandoz se ne preporučuje za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

#### **Stariji i osobe koje imaju tegoba s bubrezima**

Ako ste u dobi od 75 godina ili stariji, ili imate umjerene do teške tegobe s bubrezima – liječnik će Vas pažljivo pregledati prije početka liječenja.

#### **Drugi lijekovi i Lenalidomid Sandoz**

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli bilo koje druge lijekove. To je potrebno zbog toga što Lenalidomid Sandoz može utjecati na djelovanje drugih lijekova. Isto tako, drugi lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka Lenalidomid Sandoz.

Posebice recite svom liječniku ili medicinskoj sestri ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- neke lijekove za sprječavanje trudnoće poput oralnih kontraceptiva jer mogu prestati djelovati
- neke lijekove za liječenje srca – poput digoksina
- neke lijekove za razrjeđivanje krvi – poput varfarina.

#### **Trudnoća, dojenje i kontracepcija – informacije za žene i muškarce**

##### *Trudnoća*

##### Za žene koje uzimaju Lenalidomid Sandoz

- Ne smijete uzimati Lenalidomid Sandoz ako ste trudni jer se očekuje da će naškoditi nerođenom djetetu.

- Ne smijete zatrudnjeti dok uzimate Lenalidomid Sandoz. Stoga, morate primjenjivati djelotvorne metode kontracepcije ako ste žena u plodnoj dobi (pogledajte ispod odjeljak „Kontracepcija“).
- Ako zatrudnite tijekom Vašeg liječenja lijekom Lenalidomid Sandoz, morate prekinuti liječenje i odmah obavijestiti svog liječnika.

#### Za muškarce koje uzimaju Lenalidomid Sandoz

- Ako Vaša partnerica zatrudni dok Vi uzimate Lenalidomid Sandoz, odmah obavijestite svog liječnika. Preporučuje se da Vaša partnerica potraži medicinski savjet.
- Također, morate primjenjivati djelotvorne metode kontracepcije (pogledajte ispod odjeljak „Kontracepcija“).

#### *Dojenje*

Ne smijete dojit dok uzimate Lenalidomid Sandoz jer nije poznato izlučuje li se Lenalidomid Sandoz u majčino mlijeko.

#### *Kontracepcija*

##### Za žene koje uzimaju Lenalidomid Sandoz

Prije početka liječenja pitajte svog liječnika možete li zatrudnjeti, čak i ako mislite da to nije vjerojatno.

Ako možete zatrudnjeti

- podvrgnut ćete se testiranju na trudnoću pod nadzorom liječnika (prije svakog liječenja, svaka 4 tjedna tijekom liječenja i 4 tjedna nakon završetka liječenja), osim kad je potvrđeno da su jajovodi prekinuti i zatvoreni kako bi se spriječilo da jajašce dospije u maternicu (sterilizacija podvezivanjem jajovoda)

#### **OSIM TOGA**

- morate koristiti djelotvornu metodu kontracepcije 4 tjedna prije početka liječenja, tijekom liječenja i sve do 4 tjedna nakon završetka liječenja. Liječnik će Vas savjetovati o odgovarajućim metodama kontracepcije.

#### Za muškarce koji uzimaju Lenalidomid Sandoz

Lenalidomid Sandoz prolazi u ljudsku spermu. Ako je Vaša partnerica trudna ili može zatrudnjeti, a ne upotrebljava djelotvorne metode kontracepcije, morate koristiti prezervative tijekom liječenja i još 1 tjedan nakon završetka liječenja, čak i ako ste bili podvrgnuti vazektomiji.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nemojte voziti ili upravljati strojevima ako osjećate omaglicu, umor, pospanost, vrtoglavicu ili imate zamagljen vid nakon što ste uzeli Lenalidomid Sandoz.

#### **Lenalidomid Sandoz sadrži laktozu**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovoga lijeka.

#### **Lenalidomid Sandoz sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1mmol natrija (23 mg) po kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako uzimati Lenalidomid Sandoz**

Lenalidomid Sandoz Vam moraju dati zdravstveni radnici s iskustvom u liječenju multiplog mijeloma.

- Kada se lenalidomid koristi za liječenje multiplog mijeloma u bolesnika koji ne mogu imati transplantaciju koštane srži ili su imali druge terapije, uzima se u kombinaciji s drugim lijekovima (pogledajte dio 1 „Za što se koristi Lenalidomid Sandoz“).
- Ako se Lenalidomid Sandoz koristi za liječenje multiplog mijeloma u bolesnika koji su imali transplantaciju koštane srži ili za liječenje bolesnika s mijelodisplastičnim sindromom ili limfomom plaštenih stanica, uzima se sam.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ako uzimate Lenalidomid Sandoz u kombinaciji s drugim lijekovima, u uputama za te lijekove morate potražiti dodatne informacije o tome kako se koriste i kakvi su im učinci.

### **Ciklus liječenja**

Lenalidomid Sandoz se uzima u određene dane tijekom 4 tjedna (28 dana).

- Svako razdoblje od 28 dana naziva se ‘ciklus liječenja’.
- Ovisno o danu ciklusa uzet ćete jedan ili više lijekova. Međutim, na neke dane nećete uzeti nijedan lijek.
- Nakon završetka svakog ciklusa od 28 dana, započet ćete novi 'ciklus' od sljedećih 28 dana.

### **Koliko lijeka Lenalidomid Sandoz uzeti**

Prije nego što započnete liječenje, liječnik će Vam reći:

- koliko lijeka Lenalidomid Sandoz morate uzeti
- koliko drugih lijekova morate uzeti u kombinaciji s lijekom Lenalidomid Sandoz, ako ih uopće morate uzeti
- na koje dane ciklusa liječenja morate uzeti svaki od tih lijekova.

### **Kako i kada uzeti Lenalidomid Sandoz**

- kapsule progutajte cijele, po mogućnosti s vodom
- nemojte lomiti, otvarati ili žvakati kapsule. Ako prašak iz razlomljene kapsule lijeka Lenalidomid sandoz dođe u dodir s kožom, odmah temeljito isperite kožu vodom i sapunom
- kapsule se mogu uzeti s hranom ili bez nje
- Lenalidomid Sandoz treba uzimati otprilike u isto vrijeme svakoga dana određenog za uzimanje lijeka.

### **Uzimanje lijeka**

Vađenje kapsule iz blistera:

- da biste je istisnuli kroz foliju pritisnite je samo na jednom kraju
- nemojte kapsulu pritiskati na sredini jer je tako možete slomiti.

### **Trajanje liječenja lijekom Lenalidomid Sandoz**

Lenalidomid Sandoz se uzima u ciklusima liječenja, a svaki ciklus traje 28 dana (pogledajte prethodni tekst „Ciklus liječenja“). Trebate nastaviti cikluse liječenja sve dok Vam liječnik ne kaže da prestanete.

### **Ako uzmete više lijeka Lenalidomid Sandoz nego što ste trebali**

Ako uzmete više lijeka Lenalidomid Sandoz nego što Vam je propisano, odmah obavijestite svog liječnika.

### **Ako ste zaboravili uzeti Lenalidomid Sandoz**

Ako ste zaboravili uzeti lijek Lenalidomid Sandoz u svoje redovno vrijeme i

- prošlo je manje od 12 sati - odmah uzмите kapsulu
- prošlo je više od 12 sati - nemojte uzeti kapsulu. Uzмите sljedeću kapsulu u uobičajeno vrijeme sljedećega dana.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### 4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

##### **Ozbiljne nuspojave koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba (vrlo često)**

Lenalidomid Sandoz može smanjiti broj bijelih krvnih stanica koje sprječavaju infekcije te također i broj stanica koje pomažu zgrušavanju krvi (trombociti), što može dovesti do poremećaja zgrušavanja poput krvarenja iz nosa i nastanka modrica. Lenalidomid Sandoz može također prouzročiti nastanak ugrušaka u venama (tromboza).

Stoga **morate odmah obavijestiti svog liječnika** ako osjetite:

- vrućicu, zimicu, bolno grlo, kašalj, čireve u ustima ili bilo koje druge simptome infekcije uključujući onu u krvotoku (tzv. sepsu)
- krvarenje ili nastanak modrica koje nisu prouzročene ozljedama
- bol u prsnom košu ili nogama
- nedostatak zraka

##### **Druge nuspojave**

Važno je napomenuti da mali broj bolesnika može razviti dodatne vrste raka te je moguće da se taj rizik poveća s liječenjem lijekom Lenalidomid Sandoz; stoga Vaš liječnik treba pomno procijeniti korist i rizik liječenja prilikom propisivanja lijeka Lenalidomid Sandoz.

**Vrlo česte** nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- pad broja crvenih krvnih stanica koji može prouzročiti anemiju koja vodi do umora i slabosti
- zatvor, proljev, mučnina, crvenilo kože, osipi, povraćanje, grčevi u mišićima, bolovi u mišićima, bol u kostima, bol u zglobovima, umor, opće oticanje uključujući oticanje ruku i nogu
- vrućica i simptomi nalik gripi uključujući vrućicu, bol u mišićima, glavobolju, uholbju i zimicu
- utrnulost, trnci ili osjećaj pečenja na koži, bolovi u šakama ili stopalima, omaglica, nevoljno drhtanje, poremećaj okusa
- bol u prsnom košu koji se širi u ruke, vrat, čeljust, leđa ili želudac, osjećaj oznojenosti i nedostatka zraka, osjećaj mučnine ili povraćanje – to mogu biti simptomi srčanog udara (infarkt miokarda)
- smanjen apetit
- niske razine kalija u krvi
- bol u nogama (koji može biti simptom tromboze), bol u prsnom košu ili nedostatak zraka (što može biti simptom krvnih ugrušaka u plućima, zvanih plućna embolija)
- sve vrste infekcija
- infekcija pluća i gornjih dišnih puteva, nedostatak zraka
- zamagljen vid
- zamućenje oka (katarakta)
- tegobe s bubrezima
- promjene razine proteina u krvi što može prouzročiti oticanje arterija (vaskulitis)
- porast razine šećera u krvi (dijabetes)
- glavobolja

- suha koža
- bol u trbuhu
- promjene raspoloženja, teškoće sa spavanjem

**Česte** nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- infekcija sinusa oko nosa
- krvarenje iz desni, želuca ili crijeva
- povećanje bola, veličine tumora, crvenila oko tumora
- povišeni krvni tlak ili pad krvnog tlaka, spori, brzi ili nepravilni otkucaji srca
- tamna boja kože
- izbijanje kožnih promjena, pucanje kože, perutanje ili ljuštenje kože
- koprivnjača, svrbež, pojačano znojenje, dehidracija
- bolna upaljena usta, suha usta, otežano gutanje
- žgaravica
- stvaranje mnogo veće ili mnogo manje količine mokraće nego što je uobičajeno (što može biti simptom zatajenja bubrega), krv u mokraći
- nedostatak zraka, posebice u ležećem položaju (što može biti simptom zatajenja srca)
- poteškoće u postizanju erekcije
- moždani udar, nesvjestica
- slabost u mišićima
- oticanje zglobova
- promjene hormona štitnjače u krvi, niske razine kalcija, fosfata ili magnezija u krvi
- depresija
- gluhoća
- abnormalni rezultati jetrenih testova
- poremećaj ravnoteže, poteškoće pri kretanju.
- zvonjava u ušima (tinitus)
- prekomjerna količina željeza u tijelu
- žeđ
- smetenost
- zubobolja
- gubitak težine

**Manje česte** nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- krvarenje unutar lubanje
- problemi s krvotokom
- gubitak vida
- gubitak spolne želje (libida)
- prekomjerno mokrenje s bolom u kostima i slabošću, što mogu biti simptomi poremećaja bubrega (Fanconijev sindrom)
- bol u trbuhu, nadutost ili proljev, što može biti simptom upale debelog crijeva (zване kolitis ili cekitis)
- mokrenje mnogo veće ili mnogo manje količine mokraće nego što je uobičajeno što može biti simptom vrste oštećenja bubrega (naziva se nekroza bubrežnih tubula)
- promjena boje kože, osjetljivost na sunčevu svjetlost
- određeni tipovi tumora kože
- koprivnjača, osip, oticanje očiju, usta ili lica, otežano disanje ili svrbež, što mogu biti simptomi alergijske reakcije

**Rijetke nuspojave** (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- ozbiljne alergijske reakcije koje mogu početi kao osip u jednom području, ali se šire na druga područja s opsežnim gubitkom kože po cijelom tijelu (Stevens-Johnsonov sindrom (SJS) i/ili toksična epidermalna nekroliza (TEN))
- sindrom lize tumora – metaboličke komplikacije koje mogu nastati tijekom liječenja raka, a ponekad i bez liječenja. Ove komplikacije prouzročene su produktima raspada umirućih stanica raka i mogu uključivati sljedeće: promjene u kemijskom sastavu krvi; povišeni kalij, fosfor i mokraćnu kiselinu te sniženi kalcij što posljedično vodi do promjena u funkciji bubrega, srčanih otkucaja, do napadaja i ponekad smrti.

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- iznenadna ili blaga, ali pogoršavajuća bol u gornjem dijelu trbuha i/ili leđa, koja se nastavlja tijekom nekoliko dana, a može biti popraćena mučninom, povraćanjem, vrućicom i ubrzanim pulsom; ti simptomi mogu biti prouzročeni upalom gušterače
- piskanje, nedostatak zraka ili suhi kašalj, što mogu biti simptomi prouzročeni upalom tkiva pluća
- žuta pigmentacija kože, sluznice ili očiju (žutica), blijeda boja stolice, tamno obojena mokraćna, svrbež na koži, osip, bol ili oticanje trbuha – to mogu biti simptomi oštećenja funkcije jetre (jetreni poremećaj)
- opaženi su rijetki slučajevi oštećenja mišića (bol u mišićima, mišićna slabost ili oticanje) što može dovesti do tegoba s bubrežima (rabdomioliza), a neki od njih pojavili su se kada se lijek Lenalidomid Sandoz primjenjivao sa statinom (vrsta lijekova za snižavanje kolesterola)
- stanje koje zahvaća kožu, a uzrokovano je upalom malih krvnih žila i praćeno bolom u zglobovima te vrućicom (leukocitoklastični vaskulitis)
- oštećenje stijenke želuca ili crijeva, što može dovesti do vrlo ozbiljne infekcije. Obavijestite liječnika ako imate jaku bol u truhu, vrućicu, mučninu, povraćanje, krv u stolici ili promjene u ritmu pražnjenja crijeva.
- virusne infekcije, uključujući herpes zoster (virusna bolest koja na koži uzrokuje bolan osip s mjehurićima) i ponovnu pojavu infekcije hepatitisa B (koja može prouzročiti žutu boju kože i očiju, tamnosmeđu boju mokraćne, bol na desnoj strani trbuha, vrućicu i osjećaj mučnine ili povraćanje).
- široko rasprostranjen osip, visoka tjelesna temperatura, povišeni jetreni enzimi, odstupanja u rezultatima krvnih pretraga (eozinofilija), povećani limfni čvorovi i zahvaćenost drugih tjelesnih organa (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), poznata i kao sindrom preosjetljivosti na lijek). Prestanite primjenjivati lenalidomid ako razvijete navedene simptome i obratite se liječniku ili odmah zatražite medicinsku pomoć. Vidjeti također dio 2.
- odbacivanje transplantiranog solidnog organa (primjerice bubrega, srca).

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Lenalidomid Sandoz**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.



Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite bilo koje znakove oštećenja ili neovlaštenog rukovanja pakiranjem lijeka.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Lenalidomid Sandoz sadrži

Lenalidomid Sandoz 2,5 mg tvrde kapsule:

- Djelatna tvar je lenalidomid. Svaka kapsula sadrži 2,5 mg lenalidomida.
- Drugi sastojci su:
  - sadržaj kapsule: laktoza, mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij i magnezijev stearat
  - ovojnica kapsule: želatina, titanijev dioksid (E171), indigo karmin (E132) i željezov oksid, žuti (E172)
  - tinta za označavanje: šelak, propilenglikol, kalijev hidroksid i željezov oksid, crni (E172).

Lenalidomid Sandoz 5 mg tvrde kapsule:

- Djelatna tvar je lenalidomid. Svaka kapsula sadrži 5 mg lenalidomida.
- Drugi sastojci su:
  - sadržaj kapsule: laktoza, mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij i magnezijev stearat
  - ovojnica kapsule: želatina i titanijev dioksid (E171)
  - tinta za označavanje: šelak, propilenglikol, kalijev hidroksid i željezov oksid, crni (E172).

Lenalidomid Sandoz 10 mg tvrde kapsule:

- Djelatna tvar je lenalidomid. Svaka kapsula sadrži 10 mg lenalidomida.
- Drugi sastojci su:
  - sadržaj kapsule: laktoza, mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij i magnezijev stearat
  - ovojnica kapsule: želatina, titanijev dioksid (E171), indigo karmin (E132) i željezov oksid, žuti (E172)
  - tinta za označavanje: šelak, propilenglikol, kalijev hidroksid i željezov oksid, crni (E172).

Lenalidomid Sandoz 15 mg tvrde kapsule:

- Djelatna tvar je lenalidomid. Svaka kapsula sadrži 15 mg lenalidomida.
- Drugi sastojci su:
  - sadržaj kapsule: laktoza, mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij i magnezijev stearat
  - ovojnica kapsule: želatina, titanijev dioksid (E171) i indigo karmin (E132)
  - tinta za označavanje: šelak, propilenglikol, kalijev hidroksid i željezov oksid, crni (E172).

Lenalidomid Sandoz 25 mg tvrde kapsule:

- Djelatna tvar je lenalidomid. Svaka kapsula sadrži 25 mg lenalidomida.
- Drugi sastojci su:
  - sadržaj kapsule: laktoza, mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij i magnezijev stearat

- ovojnica kapsule: želatina i titanijev dioksid (E171)
- tinta za označavanje: šelak, propilenglikol, kalijev hidroksid i željezov oksid, crni (E172).

### **Kako Lenalidomid Sandoz izgleda i sadržaj pakiranja**

Lenalidomid Sandoz 2,5 mg tvrde kapsule su neprozirnog bijelog tijela i neprozirne zelene do svijetlo zelene kapice, duljine približno 14,3 mm, s otisnutom oznakom „L9NL“ i „2,5“.

Lenalidomid Sandoz 5 mg tvrde kapsule su neprozirnog bijelog tijela i neprozirne bijele kapice, duljine približno 18,0 mm, s otisnutom oznakom „L9NL“ i „5“.

Lenalidomid Sandoz 10 mg tvrde kapsule su neprozirnog žutog tijela i neprozirne zelene do svijetlo zelene kapice, duljine približno 21,7 mm, s otisnutom oznakom „L9NL“ i „10“.

Lenalidomid Sandoz 15 mg tvrde kapsule su neprozirnog bijelog tijela i neprozirne plave do svijetlo plave kapice, duljine približno 21,7 mm, s otisnutom oznakom „L9NL“ i „15“.

Lenalidomid Sandoz 25 mg tvrde kapsule su neprozirnog bijelog tijela i neprozirne bijele kapice, duljine približno 21,7 mm, s otisnutom oznakom „L9NL“ i „25“.

Jedna kutija sadrži 7, 14, 21, 28 ili 42 kapsule.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:**

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska

#### **Proizvođač:**

Synthon Hispania, S.L. C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona, Španjolska

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Nizozemska

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

### **Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Danska	Lenalidomid Sandoz
Estonija	Lenalidomide Sandoz
Finska	Lenalidomide Sandoz 2,5 mg kapselit, kovat Lenalidomide Sandoz 5 mg kapselit, kovat Lenalidomide Sandoz 7,5 mg kapselit, kovat Lenalidomide Sandoz 10 mg kapselit, kovat Lenalidomide Sandoz 15 mg kapselit, kovat Lenalidomide Sandoz 20 mg kapselit, kovat Lenalidomide Sandoz 25 mg kapselit, kovat
Francuska	LENALIDOMIDE SANDOZ 2,5 mg, gélule LENALIDOMIDE SANDOZ 5 mg, gélule LENALIDOMIDE SANDOZ 7,5 mg, gélule LENALIDOMIDE SANDOZ 10 mg, gélule LENALIDOMIDE SANDOZ 15 mg, gélule LENALIDOMIDE SANDOZ 20 mg, gélule

LENALIDOMIDE SANDOZ 25 mg, gélule

Grčka	Lenalidomide/Sandoz
Island	Lenalidomide Sandoz 2,5 mg hörð hylki Lenalidomide Sandoz 5 mg hörð hylki Lenalidomide Sandoz 7,5 mg hörð hylki Lenalidomide Sandoz 10 mg hörð hylki Lenalidomide Sandoz 15 mg hörð hylki Lenalidomide Sandoz 20 mg hörð hylki Lenalidomide Sandoz 25 mg hörð hylki
Italiya	Lenalidomide Sandoz
Latvija	Lenalidomide Sandoz 2,5 mg cietās kapsulas Lenalidomide Sandoz 5 mg cietās kapsulas Lenalidomide Sandoz 10 mg cietās kapsulas Lenalidomide Sandoz 15 mg cietās kapsulas Lenalidomide Sandoz 25 mg cietās kapsulas
Nizozemska	Lenalidomide Sandoz 2,5 mg, harde capsules Lenalidomide Sandoz 5 mg, harde capsules Lenalidomide Sandoz 7,5 mg, harde capsules Lenalidomide Sandoz 10 mg, harde capsules Lenalidomide Sandoz 15 mg, harde capsules Lenalidomide Sandoz 20 mg, harde capsules Lenalidomide Sandoz 25 mg, harde capsules
Norveška	Lenalidomide Sandoz
Njemačka	Lenalidomid HEXAL 2,5 mg Hartkapseln Lenalidomid HEXAL 5 mg Hartkapseln Lenalidomid HEXAL 7,5 mg Hartkapseln Lenalidomid HEXAL 10 mg Hartkapseln Lenalidomid HEXAL 15 mg Hartkapseln Lenalidomid HEXAL 20 mg Hartkapseln Lenalidomid HEXAL 25 mg Hartkapseln
Poljska	Lenalidomide Sandoz
Rumunjska	Lenalidomidă Sandoz 2,5 mg capsule Lenalidomidă Sandoz 5 mg capsule Lenalidomidă Sandoz 7,5 mg capsule Lenalidomidă Sandoz 10 mg capsule Lenalidomidă Sandoz 15 mg capsule Lenalidomidă Sandoz 20 mg capsule Lenalidomidă Sandoz 25 mg capsule

Slovenija	Lenalidomid Sandoz 2,5 mg trde kapsule
	Lenalidomid Sandoz 5 mg trde kapsule
	Lenalidomid Sandoz 7,5 mg trde kapsule
	Lenalidomid Sandoz 10 mg trde kapsule
	Lenalidomid Sandoz 15 mg trde kapsule
	Lenalidomid Sandoz 20 mg trde kapsule
	Lenalidomid Sandoz 25 mg trde kapsule
Slovačka	Lenalidomid Sandoz 2,5 mg
	Lenalidomid Sandoz 5 mg
	Lenalidomid Sandoz 10 mg
	Lenalidomid Sandoz 15 mg
	Lenalidomid Sandoz 25 mg
Švedska	Lenalidomide Sandoz 2,5 mg hårda kapslar
	Lenalidomide Sandoz 5 mg hårda kapslar
	Lenalidomide Sandoz 7,5 mg hårda kapslar
	Lenalidomide Sandoz 10 mg hårda kapslar
	Lenalidomide Sandoz 15 mg hårda kapslar
	Lenalidomide Sandoz 20 mg hårda kapslar
Španjolska	Lenalidomida Sandoz 2,5 mg cápsulas duras
	Lenalidomida Sandoz 5 mg cápsulas duras
	Lenalidomida Sandoz 10 mg cápsulas duras
	Lenalidomida Sandoz 15 mg cápsulas duras
	Lenalidomida Sandoz 20 mg cápsulas duras
Velika Britanija	Lenalidomide Sandoz 2.5 mg hard capsules
	Lenalidomide Sandoz 5 mg hard capsules
	Lenalidomide Sandoz 7.5 mg hard capsules
	Lenalidomide Sandoz 10 mg hard capsules
	Lenalidomide Sandoz 15 mg hard capsules
	Lenalidomide Sandoz 20 mg hard capsules    Lenalidomide Sandoz 25 mg hard capsules

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2019.**