

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Lenalidomid Alvogen 15 mg tvrde kapsule

lenalidomid

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

**Pažljivo pročitate 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 svom 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 Alvogen i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lenalidomid Alvogen
3. Kako uzimati Lenalidomid Alvogen
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lenalidomid Alvogen
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Lenalidomid Alvogen i za što se koristi

##### Što je Lenalidomid Alvogen

Lenalidomid Alvogen sadrži djelatnu tvar zvanu „lenalidomid“. Ovaj lijek pripada skupini lijekova koji utječu na način rada Vašeg imunološkog sustava.

##### Za što se koristi Lenalidomid Alvogen

Lenalidomid Alvogen 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 Alvogen se primjenjuje samostalno kao terapija održavanja nakon odgovarajućeg oporavka poslije transplantacije.

Novodijagnosticirani multipli mijelom – u bolesnika u kojih nije moguća transplantacija koštane srži  
Lenalidomid Alvogen 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 Alvogen.

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 Alvogen se uzima zajedno s protuupalnim lijekom pod nazivom ‘deksametazon’

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

### **Kako Lenalidomid Alvogen djeluje**

Lenalidomid Alvogen 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 Alvogen**

### **Nemojte uzimati Lenalidomid Alvogen:**

- ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću **jer se očekuje da će Lenalidomid Alvogen 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 Alvogen. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

### **Upozorenja i mjere opreza**

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

- ako ste u prošlosti imali krvni ugrušak – za Vas tada postoji povećan rizik od nastanka krvnog ugruška u venama i arterijama tijekom liječenja
- ako imate bilo kakve znakove infekcije kao što je kašalj ili vrućica
- ako imate ili ste ikada prije imali virusnu infekciju, posebice infekciju hepatitisa B, varičelu, HIV. Ako niste sigurni, obratite se liječniku. Liječenje Lenalidomidom Alvogen 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.
- ako imate tegobe s bubrezima – liječnik Vam tada može prilagoditi dozu Lenalidomida Alvogen

- ako ste imali srčani udar, ako ste ikad imali krvni ugrušak ili ako pušite, imate povišeni krvni tlak ili visoke razine kolesterola
- ako 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.
- ako 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.

U bilo kojem trenutku za vrijeme ili nakon liječenja, odmah obavijestite svojeg liječnika ili medicinsku sestru ako: vam se pojavi zamagljen vid, gubitak vida ili dvostruka slika, poteškoće u govoru, slabost u ruci ili nozi, promjene u načinu hodanja ili problemi s ravnotežom, utrnulost koja ne prolazi, smanjen osjet ili gubitak osjeta, gubitak pamćenja ili smetenost. Sve to mogu biti simptomi ozbiljnog i potencijalno smrtonosnog oštećenja mozga poznatog kao progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML). Ako ste imali te simptome prije početka liječenja lenalidomidom, obavijestite svojeg liječnika o svim promjenama simptoma.

### **Testovi i pretrage**

Prije i tijekom liječenja Lenalidomidom Alvogen podvrgavat ćete se redovitim pretragama krvi jer Lenalidomid Alvogen 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 Lenalidomida Alvogen 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 Alvogen 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 Alvogen**

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

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 Alvogen

- Ne smijete uzimati Lenalidomid Alvogen ako ste trudni jer se očekuje da će naškoditi nerođenom djetetu.
- Ne smijete zatrudnjeti dok uzimate Lenalidomid Alvogen. Stoga, morate primjenjivati djelotvorne metode kontracepcije ako ste žena u plodnoj dobi (pogledajte ispod odjeljak „Kontracepcija“).
- Ako zatrudnite tijekom Vašeg liječenja Lenalidomidom Alvogen, morate prekinuti liječenje i odmah obavijestiti svog liječnika.

#### Za muškarce koje uzimaju Lenalidomid Alvogen

- Ako Vaša partnerica zatrudni dok Vi uzimate Lenalidomid Alvogen, 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 dojiti dok uzimate Lenalidomid Alvogen jer nije poznato izlučuje li se Lenalidomid Alvogen u majčino mlijeko.

### **Kontracepcija**

#### Za žene koje uzimaju Lenalidomid Alvogen

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 Alvogen

Lenalidomid Alvogen 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 Alvogen.

### **Lenalidomid Alvogen sadrži laktozu i tartrazin**

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

Lenalidomid Alvogen 15 mg tvrde kapsule sadrže tartrazin (E102) koji može uzrokovati alergijske reakcije.

### **3. Kako uzimati Lenalidomid Alvogen**

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

- Ako se Lenalidomid Alvogen koristi za liječenje multiplog mijeloma u bolesnika koji su imali transplantaciju koštane srži, uzima se sam.
- Kada se Lenalidomid Alvogen 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 Alvogen”).

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

Ako uzimate Lenalidomid Alvogen 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 Alvogen se uzima na 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 Lenalidomida Alvogen uzeti**

Prije nego što započnete liječenje, liječnik će Vam reći:

- koliko Lenalidomida Alvogen morate uzeti
- koliko drugih lijekova morate uzeti u kombinaciji s Lenalidomidom Alvogen, ako ih uopće morate uzeti
- na koje dane ciklusa liječenja morate uzeti svaki od tih lijekova.

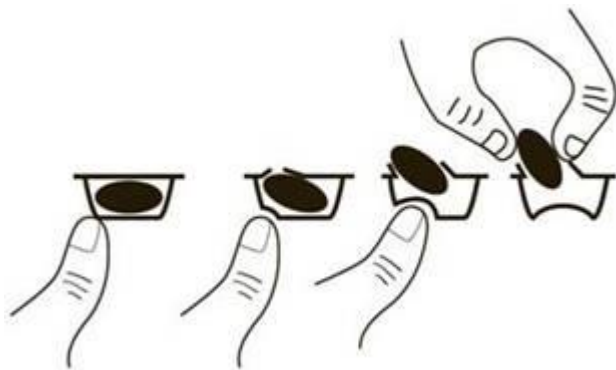
#### **Kako i kada uzeti Lenalidomid Alvogen**

- Kapsule progutajte cijele, po mogućnosti s vodom.
- Nemojte lomiti, otvarati ili žvakati kapsule. Ako prašak iz razlomljene kapsule Lenalidomida Alvogen dođe u dodir s kožom, odmah temeljito isperite kožu vodom i sapunom.
- Kapsule se mogu uzeti s hranom ili bez nje.
- Lenalidomid Alvogen 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 Lenalidomidom Alvogen**

Lenalidomid Alvogen 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 Lenalidomida Alvogen nego što ste trebali**

Ako uzmete više Lenalidomida Alvogen nego što Vam je propisano, odmah obavijestite svog liječnika.

### **Ako ste zaboravili uzeti Lenalidomid Alvogen**

Ako ste zaboravili uzeti Lenalidomid Alvogen u svoje redovno vrijeme i

- prošlo je manje od 12 sati - odmah uzmite kapsulu
- prošlo je više od 12 sati - nemojte uzeti kapsulu. Uzmite 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 Alvogen 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 Alvogen 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 prsištu 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 Lenalidomidom Alvogen; stoga Vaš liječnik treba pomno procijeniti korist i rizik liječenja prilikom propisivanja Lenalidomida Alvogen.

**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, uholbu i zimicu
- utrnulost, trnci ili osjećaj pečenja na koži, bolovi u šakama ili stopalima, omaglica, nevoljno drhtanje, poremećaj okusa
- bol u prsištu 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 prsištu 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 mogu biti simptomi 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 mokraća, 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 Lenalidomid Alvogen 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 trbuhu, 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 mokraće, 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](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Lenalidomid Alvogen**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

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 Alvogen sadrži**

#### Lenalidomid Alvogen 15 mg tvrde kapsule

- Djelatna tvar je lenalidomid. Jedna kapsula sadrži 15 mg lenalidomida.
- Drugi sastojci su:
  - sadržaj kapsule: laktoza (vidjeti dio 2), mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij i magnezijev stearat
  - ovojnica kapsule: boja *brilliant blue FCF* (E133), boja *allura red AC* (E129), tartazin (E102), crni željezov oksid, crveni željezov oksid, žuti željezov oksid, titanijev dioksid i želatina
  - tinta za označavanje: šelak, propilenglikol, jaka otopina amonijaka, crni željezov oksid i kalijev hidroksid.

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

Lenalidomid Alvogen 15 mg tvrde kapsule su kapsule veličine 2, 17,50 - 18,50 mm, smeđe neprozirne kapice na kojoj je crnom tintom otisnuto "LP" i sivog neprozirnog tijela na kojem je otisnuto "640".

Kartonska kutija koja sadrži PVC/ACLAR/Al blistere koji sadrže 7 tvrdih kapsula.

Pakiranje od 21 kapsule.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd.  
Malta Life Sciences Park Building 1, Level 4 Sir Temi Zammit Buildings  
San Gwann SGN 3000  
Malta

**Proizvođači**

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park,  
Paola PLA 3000  
Malta

Pharmacare Premium Ltd  
HHF003 Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia BBG 3000  
Malta

S.C Labormed-Pharma SA  
44B Theodor Pallady Blvd  
3rd District, Bukurešt 032266  
Rumunjska

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Alvogen d.o.o.  
Av. V. Holjevcica 40  
10000 Zagreb  
Hrvatska  
+385 1 6641 830  
[info.croatia@alvogen.com](mailto:info.croatia@alvogen.com)

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

Bugarska:	Леналидомид Алвоген 15 мг капсули, твърди
Hrvatska:	Lenalidomid Alvogen 15 mg tvrde kapsule
Island:	Lenalidomid Alvogen 15 mg hörð hylki
Latvija:	Lenalidomide Alvogen 15 mg cietās kapsulas
Litva:	Lenalidomide Alvogen 15 mg kietosios kapsulės
Rumunjska:	Lenalidomidă Alvogen 15 mg capsule
Slovačka:	Lenalidomid Alvogen 15 mg tvrdé kapsuly

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

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

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode na <http://www.halmed.hr>.