

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**Lenalidomid Teva 2,5 mg tvrde kapsule**  
**Lenalidomid Teva 5 mg tvrde kapsule**  
**Lenalidomid Teva 7,5 mg tvrde kapsule**  
**Lenalidomid Teva 10 mg tvrde kapsule**  
**Lenalidomid Teva 15 mg tvrde kapsule**  
**Lenalidomid Teva 20 mg tvrde kapsule**  
**Lenalidomid Teva 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 Teva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lenalidomid Teva
3. Kako uzimati Lenalidomid Teva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lenalidomid Teva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

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

#### Što je Lenalidomid Teva

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

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

Novodijagnosticirani multipli mijelom – u bolesnika u kojih nije moguća transplantacija koštane srži  
Lenalidomid Teva se uzima s drugim lijekovima:

- s protuupalnim lijekom koji se zove 'deksametazon'
- s kemoterapijskim lijekom koji se zove 'melfalan' i
- s imunosupresivnim lijekom koji se zove 'prednizon'.

Ove druge lijekove primit ćete na početku liječenja, a zatim ćete nastaviti uzimati samo Lenalidomid Teva.

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

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

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

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

### **Kako Lenalidomid Teva djeluje**

Lenalidomid Teva 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 Teva**

### **Nemojte uzimati Lenalidomid Teva:**

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

### **Upozorenja i mjere opreza**

#### **Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Lenalidomid Teva:**

- 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 lijekom Lenalidomid Teva 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 bubrežima – liječnik Vam tada može prilagoditi dozu lijeka Lenalidomid Teva
- 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 gripu, 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.

Ako imate mijelodisplastični sindrom, za Vas postoji veća vjerojatnost da će ta bolest prijeći u uznapredovaliji oblik pod nazivom akutna mijeloična leukemija. Još se ne zna kako Lenalidomid Teva utječe na mogućnost da dobijete akutnu mijeloičnu leukemiju. Stoga će Vam liječnik možda provoditi pretrage

kako bi provjeravao znakove koji mogu bolje pokazati kolika je vjerojatnost da za vrijeme liječenja lijekom Lenalidomid Teva dobijete akutnu mijeloičnu leukemiju.

### **Testovi i pretrage**

Prije i tijekom liječenja lijekom Lenalidomid Teva podvrgavat ćete se redovitim pretragama krvi jer Lenalidomid Teva 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 Teva 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 Teva 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 Teva**

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

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 Teva

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

##### Za muškarce koje uzimaju Lenalidomid Teva

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

## **Dojenje**

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

## **Kontracepcija**

### Za žene koje uzimaju Lenalidomid Teva

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 Teva

Lenalidomid Teva 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 Teva.

## **Lenalidomid Teva sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija po najvećoj dnevnoj dozi, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Lenalidomid Teva**

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

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

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

Ako uzimate Lenalidomid Teva 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 Teva 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 lijeka Lenalidomid Teva uzeti**

Prije nego što započnete liječenje, liječnik će Vam reći:

- koliko lijeka Lenalidomid Teva morate uzeti
- koliko drugih lijekova morate uzeti u kombinaciji s lijekom Lenalidomid Teva, ako ih uopće

- morate uzeti
- na koje dane ciklusa liječenja morate uzeti svaki od tih lijekova.

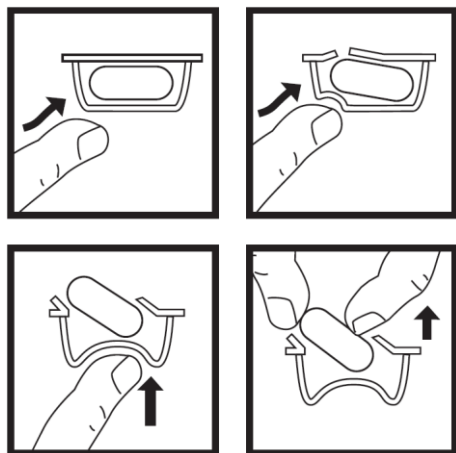
#### **Kako i kada uzeti Lenalidomid Teva**

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

Lenalidomid Teva 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 Teva nego što ste trebali**

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

#### **Ako ste zaboravili uzeti Lenalidomid Teva**

Ako ste zaboravili uzeti Lenalidomid Teva 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, Lenalidomid Teva 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 Teva 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 Teva 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 Teva; stoga Vaš liječnik treba pomno procijeniti korist i rizik liječenja prilikom propisivanja lijeka Lenalidomid Teva.

**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, uhololju 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 (zvane 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 Teva 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 Teva**

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 bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Neupotrijebljene lijekove vratite ljekarniku. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Lenalidomid Teva sadrži**

- Djelatna tvar je lenalidomid. Jedna kapsula sadrži lenalidomidklorid hidrat što odgovara 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg ili 25 mg lenalidomida.
- Drugi sastojci su:
  - sadržaj kapsule:  
koloidni bezvodni silicijev dioksid, mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij i talk
  - ovojnica kapsule:  
Lenalidomid Teva 2,5 mg: želatina, titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172) i indigo karmin (E132)  
Lenalidomid Teva 5 mg: želatina i titanijev dioksid (E171)  
Lenalidomid Teva 7,5 mg: želatina, titanijev dioksid (E171) i žuti željezov oksid (E172)  
Lenalidomid Teva 10 mg: želatina, titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172) i indigo karmin (E132)  
Lenalidomid Teva 15 mg: želatina, titanijev dioksid (E171) i indigo karmin (E132)  
Lenalidomid Teva 20 mg: želatina, titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172) i indigo karmin (E132)  
Lenalidomid Teva 25 mg: želatina i titanijev dioksid (E171)
  - tinta za označavanje:  
šelak, propilenglikol, kalijev hidroksid, crni željezov oksid (E172) i koncentrirana otopina amonijaka

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

Lenalidomid Teva 2,5 mg tvrde kapsule su tvrde, neprozirne kapsule, veličine “4” (duljine približno 14,3 mm), sa crnom oznakom ‘2.5’ na bijelom tijelu kapsule te zelenom kapičom kapsule. Kapsule sadrže gotovo bijeli do svijetložuti ili bež prašak ili komprimirani prašak.

Lenalidomid Teva 5 mg tvrde kapsule su tvrde, neprozirne kapsule, veličine “4” (duljine približno 14,3 mm) sa crnom oznakom ‘5’ na bijelom tijelu kapsule te bijelom kapičom kapsule. Kapsule sadrže gotovo bijeli do svijetložuti ili bež prašak ili komprimirani prašak.

Lenalidomid Teva 7,5 mg tvrde kapsule su tvrde, neprozirne kapsule, veličine “2” (duljine približno 18 mm), sa crnom oznakom ‘7.5’ na bijelom tijelu kapsule te kapičom kapsule boje bjelokosti. Kapsule



sadrže gotovo bijeli do svijetložuti ili bež prašak ili komprimirani prašak.

Lenalidomid Teva 10 mg tvrde kapsule su tvrde, neprozirne kapsule, veličine “2” (duljine približno 18 mm), sa crnom oznakom ‘10’ na tijelu kapsule boje bjelokosti te zelenom kapicom kapsule. Kapsule sadrže gotovo bijeli do svijetložuti ili bež prašak ili komprimirani prašak.

Lenalidomid Teva 15 mg tvrde kapsule su tvrde, neprozirne kapsule, veličine “1” (duljine približno 19,4 mm), sa crnom oznakom ‘15’ na bijelom tijelu kapsule te plavom kapicom kapsule. Kapsule sadrže gotovo bijeli do svijetložuti ili bež prašak ili komprimirani prašak.

Lenalidomid Teva 20 mg tvrde kapsule su tvrde, neprozirne kapsule, veličine “0” (duljine približno 21,7 mm), sa crnom oznakom ‘20’ na plavom tijelu kapsule te zelenom kapicom kapsule. Kapsule sadrže gotovo bijeli do svijetložuti ili bež prašak ili komprimirani prašak.

Lenalidomid Teva 25 mg tvrde kapsule su tvrde, neprozirne kapsule, veličine “0” (duljine približno 21,7 mm), sa crnom oznakom ‘25’ na bijelom tijelu kapsule te bijelom kapicom kapsule. Kapsule sadrže gotovo bijeli do svijetložuti ili bež prašak ili komprimirani prašak.

*Veličine pakiranja:*

Lenalidomid Teva 2,5 mg, 5 mg, 10 mg i 15 mg tvrde kapsule su dostupne u blisterima koji sadrže 7 ili 21 tvrdu kapsulu ili u blisterima s jediničnom dozom koji sadrže 7 x 1 ili 21 x 1 tvrdu kapsulu.

Lenalidomid Teva 7,5 mg, 20 mg i 25 mg tvrde kapsule su dostupne u blisterima koji sadrže 21 tvrdu kapsulu te u blisterima s jediničnom dozom koji sadrže 21 x 1 tvrdu kapsulu.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

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

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Teva B.V.  
Swensweg 5, Haarlem  
2031 GA  
Nizozemska

**Proizvođač**

Teva UK Ltd.  
Brampton Road, Hampden Park  
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG  
Ujedinjeno Kraljevstvo

Teva Operations Poland Sp. z.o.o  
ul. Mogilska 80 , Kraków  
31-546  
Poljska

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren  
Baden-Wuerttemberg, 89143  
Njemačka

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5  
Haarlem, 2031GA  
Nizozemska

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

Tel: 01 37 20 000

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

Austrija	Lenalidomid TEVA 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Hartkapseln
Belgija	Lenalidomide Teva 2.5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg harde capsules / gélules / Hartkapseln
Češka	Lenalidomid Teva
Njemačka	Lenalidomid-ratiopharm 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Hartkapseln
Danska	Lenalidomide Teva
Estonija	Lenalidomide Teva
Španjolska	Lenalidomida Teva 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg cápsulas duras EFG
Finska	Lenalidomide ratiopharm 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg kapseli, kova
Francuska	Lénalidomide Teva 2.5 mg, 5 mg, 10 mg, 15 mg, 25 mg gélule
Mađarska	Lenalidomid Teva 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg kemény kapszula
Irska	Lenalidomide Teva 2.5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Hard Capsules
Italija	LENALIDOMIDE TEVA
Litva	Lenalidomide Teva 25 mg kietosios kapsulės
Latvija	Lenalidomide Teva 25 mg cietās kapsulas
Luksemburg	Lenalidomide Teva 2.5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg gélules dures
Malta	Lenalidomide Teva 10 mg, 15 mg, 25 mg Hard Capsules
Nizozemska	Lenalidomide Teva 2.5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg harde capsules
Norveška	Lenalidomide Teva
Portugal	Lenalidomide Teva
Švedska	Lenalidomide Teva
Slovenija	Lenalidomid Teva 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg trde kapsule
Slovačka	Lenalidomide Teva B.V. 5 mg, 10 mg, 15 mg, 25 mg
Ujedinjeno Kraljevstvo	Lenalidomide 2.5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg hard capsules

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2018.**