

Indlægsseddel: Information til patienten

Lenalidomide Teva 2,5 mg hårde kapsler
Lenalidomide Teva 5 mg hårde kapsler
Lenalidomide Teva 7,5 mg hårde kapsler
Lenalidomide Teva 10 mg hårde kapsler
Lenalidomide Teva 15 mg hårde kapsler
Lenalidomide Teva 20 mg hårde kapsler
Lenalidomide Teva 25 mg hårde kapsler
lenalidomid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lenalidomide Teva
3. Sådan skal du tage Lenalidomide Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Lenalidomide Teva

Lenalidomide Teva indeholder det aktive stof lenalidomid. Dette lægemiddel tilhører en gruppe lægemidler, som påvirker den måde, som dit immunsystem virker på.

Anvendelse

Lenalidomide Teva anvendes til voksne mod:

- Myelomatose
- Myelodysplastisk syndrom
- Mantle celle lymfom
- Follikulært lymfom.

Myelomatose

Myelomatose er en kræfttype, der påvirker en bestemt type af hvide blodlegemer, der kaldes plasmaceller. Disse celler ophobes i knoglemarven og gennemgår ukontrollerede celledelinger. Dette kan beskadige knogler og nyrer.

Myelomatose kan normalt ikke helbredes. Tegn og symptomer kan imidlertid reduceres kraftigt eller forsvinde i en periode. Dette kaldes et respons.

Nyligt diagnosticeret myelomatose – hos patienter, som har gennemgået knoglemarvstransplantation

Lenalidomide Teva anvendes som eneste lægemiddel til vedligeholdelsesbehandling, når patienterne er tilstrækkeligt restitueret efter en knoglemarvstransplantation.

Nyligt diagnosticeret myelomatose – hos patienter, som ikke er egnede til at gennemgå en knoglemarvstransplantation

Lenalidomide Teva tages sammen med andre lægemidler. Disse kan omfatte:

- et lægemiddel til kemoterapi, der kaldes bortezomib.
- et antiinflammatorisk lægemiddel, der kaldes dexamethason.
- et kræftlægemiddel, der kaldes melphalan.
- et immunundertrykkende lægemiddel, der kaldes prednison.

Du skal tage disse andre lægemidler i begyndelsen af behandlingen og derefter fortsætte med kun at tage Lenalidomide Teva.

Hvis du er 75 år eller derover, eller hvis du har moderate til svære nyreproblemer, vil din læge undersøge dig grundigt, før du starter behandlingen.

Myelomatose – hos patienter, som tidligere har fået behandling

Lenalidomide Teva tages sammen med et antiinflammatorisk lægemiddel (mod betændelseslignende reaktioner), der kaldes dexamethason.

Lenalidomide Teva kan forhindre, at tegn og symptomer fra myelomatose bliver værre. Det har også vist sig at kunne forsinke myelomatose fra at vende tilbage efter behandlingen.

Myelodysplastisk syndrom (MDS)

MDS er en samling af mange forskellige blod- og knoglemarvssygdomme. Blodlegemerne bliver unormale og fungerer ikke korrekt. Patienterne kan opleve forskellige tegn og symptomer, herunder et lavt antal røde blodlegemer (anæmi), behov for blodtransfusion og infektionsrisiko.

Lenalidomide Teva bruges alene til at behandle voksne patienter, der er blevet diagnosticeret med MDS, når følgende gælder:

- Du har behov for regelmæssige blodtransfusioner for at behandle lave niveauer af røde blodlegemer ("transfusionsafhængig anæmi")
- Du har anomali i cellerne i knoglemarven, der kaldes en "isoleret 5q-deletion cytogenetisk anomali". Dette betyder, at din krop ikke danner nok raske blodlegemer.
- Du har fået andre behandlinger, der ikke er hensigtsmæssige eller ikke virker godt nok.

Lenalidomide Teva kan øge antallet af raske røde blodlegemer, som kroppen danner, ved at reducere antallet af unormale celler:

- Dette kan reducere det nødvendige antal blodtransfusioner. Det er muligt, at det ikke er nødvendigt med en blodtransfusion.

Mantle celle lymfom (MCL)

MCL er kræft i immunsystemet (lymfevævet). Det påvirker en type hvide blodlegemer, der kaldes B-lymfocytter (eller B-celler). MCL er en sygdom, hvor B-celler vokser ukontrolleret og opbygges i lymfevævet, knoglemarven eller blodet.

Lenalidomide Teva anvendes alene til at behandle voksne patienter, som tidligere er blevet behandlet med andre lægemidler.

Follikulært lymfom (FL)

FL er en kræftform, som vokser langsomt, og som påvirker B-lymfocytterne. Disse er en type hvide blodlegemer, der hjælper din krop med at bekæmpe infektioner. Hvis du har FL, kan der opbygges for mange af disse B-lymfocytter i blodet, knoglemarven, lymfeknuderne og milten.

Lenalidomide Teva tages sammen med et andet lægemiddel, der kaldes ”rituximab”, til at behandle voksne patienter med tidligere behandlet follikulært lymfom.

Sådan virker Lenalidomide Teva

Lenalidomide Teva virker ved at påvirke kroppens immunsystem og angribe kræften direkte. Det virker på flere forskellige måder:

- ved at stoppe kræftcellernes udvikling
- ved at stoppe blodkarrenes vækst i kræften
- ved at stimulere en del af immunsystemet, så kræftcellerne angribes.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lenalidomide Teva

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning eller oplysningerne på doseringsetiketten.

Du skal læse indlægssedlen for alle de lægemidler, der skal tages i kombination med Lenalidomide Teva, før du starter behandlingen med Lenalidomide Teva.

Tag ikke Lenalidomide Teva

- hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, **da Lenalidomide Teva forventes at være skadeligt for et ufødt barn** (se punkt 2 “Graviditet, amning og prævention – information til kvinder og mænd”).
- hvis du kan blive gravid, medmindre du træffer alle nødvendige forholdsregler for at undgå at blive gravid (se punkt 2 “Graviditet, amning og prævention – information til kvinder og mænd”). Hvis du kan blive gravid, vil din læge notere, at alle nødvendige forholdsregler er blevet truffet og vil bekræfte dette over for dig, hver gang du får ordineret medicin.
- hvis du er allergisk over for lenalidomid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lenalidomide Teva (angivet i punkt 6). Spørg lægen om råd, hvis du tror, du kan være allergisk.

Hvis noget af ovenstående passer på dig, må du ikke tage Lenalidomide Teva. Kontakt lægen, hvis du er i tvivl.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Lenalidomide Teva, hvis:

- du tidligere har haft blodpropper. Du har en øget risiko for at udvikle blodpropper i dine vener og arterier under behandlingen.
- du har tegn på en infektion, såsom hoste eller feber.
- du har eller tidligere har haft en virusinfektion, især hepatitis B-infektion, varicella zoster, hiv. Kontakt lægen, hvis du er i tvivl. Behandling med Lenalidomide Teva kan føre til, at virus igen bliver aktiv hos patienter, der er bærere af virus. Dette resulterer i, at infektionen vender tilbage. Lægen bør kontrollere, om du tidligere har haft en hepatitis B-infektion.
- du har nyreproblemer – din læge kan justere din dosis af Lenalidomide Teva.
- du har haft et hjerteanfald, tidligere har haft en blodprop, eller hvis du ryger, har højt blodtryk eller højt kolesterolniveau.
- du har haft en allergisk reaktion, mens du tog thalidomid (et andet lægemiddel til behandling af myelomatose), såsom udslæt, kløe, hævelse, svimmelhed eller vejrtrækningsbesvær.
- du tidligere har oplevet en kombination af nogen af følgende symptomer: udbredt udslæt, hudrødme, høj kropstemperatur, influenzalignende symptomer, forhøjede leverenzymmer, blodabnormiteter (eosinofili), forstørrede lymfeknuder – disse er tegn på en alvorlig hudreaktion, der kaldes lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer, også kendt som DRESS (se også punkt 4 “Bivirkninger”).

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig, skal du fortælle det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før behandlingen påbegyndes.

Hvis du oplever følgende, når som helst under eller efter behandlingen, skal du øjeblikkeligt fortælle det til lægen eller sygeplejersken:

- sløret syn, synstab, dobbeltsyn, talebesvær, svækkelse af en arm eller et ben, ændring af den måde, du går på, eller problemer med at holde balancen, vedvarende følelsesløshed, nedsat føleevne, tab af føleevne, hukommelsestab eller forvirring. Alle disse reaktioner kan være symptomer på en alvorlig og potentielt dødelig hjernelidelse, der kaldes progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Hvis du havde disse symptomer før behandlingen med Lenalidomide Teva, skal du fortælle det til lægen, hvis du oplever en ændring af dem.
- stakåndethed, træthed, svimmelhed, smerter i brystet, hurtigere hjerteslag eller hævelse i ben eller ankler. Disse kan være symptomer på en alvorlig tilstand kaldet pulmonal hypertension (se afsnit 4).

Undersøgelser og kontroller

Før og under behandlingen med Lenalidomide Teva vil du få taget regelmæssige blodprøver. Dette er fordi, at Lenalidomide Teva kan forårsage et fald i antallet af de blodlegemer, der bekæmper infektioner (hvide blodlegemer), de blodlegemer, der får blodet til at størkne (blodplader).

Lægen vil bede dig om at få taget en blodprøve:

- før behandlingen
- hver uge i de første 8 uger af behandlingen
- mindst hver måned derefter.

Du vil muligvis blive vurderet for tegn på hjerte-lunge-problemer før og under behandlingen med lenalidomid.

For patienter med MDS, som får Lenalidomide Teva

Hvis du har MDS, kan du have en større risiko for at få en sværere sygdom, der kaldes akut myeloid leukæmi (AML). Desuden vides det ikke, hvordan Lenalidomide Teva påvirker risikoen for, at du får AML. Din læge kan derfor udføre nogle undersøgelser for tegn, som evt. bedre vil kunne forudsige sandsynligheden for, at du får AML i løbet af din behandling med Lenalidomide Teva.

For patienter med MCL, som får Lenalidomide Teva

Din læge vil bede dig om at få taget en blodprøve:

- inden behandlingen
- hver uge i de første 8 uger (2 cyklusser) af behandlingen
- derefter hver 2. uge i cyklus 3 og 4 (se punkt 3 "Behandlingscyklus" for yderligere information)
- herefter ved starten af hver ny cyklus og
- mindst én gang om måneden.

For patienter med FL, som får Lenalidomide Teva

Din læge vil bede dig om at få taget en blodprøve:

- før behandlingen
- hver uge i de første 3 uger (1 cyklus) af behandlingen
- derefter hver 2. uge i cyklus 2 til 4 (se punkt 3 "Behandlingscyklus" for yderligere information)
- herefter ved starten af hver ny cyklus og
- mindst én gang om måneden.

Din læge kan kontrollere, om du har en høj total tumormængde i hele kroppen, herunder i din knoglemarv. Dette kan føre til en tilstand, hvor tumorerne nedbrydes og forårsager usædvanlige niveauer af kemikalier i blodet, hvilket kan føre til nyresvigt (denne tilstand kaldes tumorlysesyndrom).

Lægen kan kontrollere din hud for ændringer såsom røde pletter eller udslæt.

Lægen kan justere dosis af Lenalidomide Teva eller standse behandlingen på baggrund af resultaterne fra blodprøverne og din generelle tilstand. Hvis du er nydiagnosticeret, kan din læge også vurdere din behandling på baggrund af din alder samt andre sygdomme, som du måske allerede har.

Bloddonation

Du må ikke donere blod under behandlingen og i mindst 7 dage efter, at behandlingen er ophørt.

Børn og unge

Lenalidomide Teva anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Ældre personer og personer med nyreproblemer

Hvis du er 75 år eller derover, eller du har moderate til svære nyreproblemer, vil din læge undersøge dig grundigt, før du starter behandlingen.

Brug af andre lægemidler sammen med Lenalidomide Teva

Fortæl det altid til lægen eller sygeplejersken, hvis du tager andre lægemidler, har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette skyldes, at Lenalidomide Teva kan påvirke den måde, som nogle af de andre lægemidler virker på. Andre lægemidler kan også påvirke den måde, som Lenalidomide Teva virker på.

Du skal især fortælle det til lægen eller sygeplejersken, hvis du tager nogle af følgende lægemidler:

- nogle lægemidler, der anvendes til at forhindre graviditet, såsom orale præventionsmidler, da de kan holde op med at virke
- nogle lægemidler, der anvendes til hjerteproblemer – såsom digoxin
- nogle lægemidler, der anvendes til at fortynde blodet – såsom warfarin.

Graviditet, amning og prævention – information til kvinder og mænd

Graviditet

Til kvinder, der tager Lenalidomide Teva

- Du må ikke tage Lenalidomide Teva, hvis du er gravid, da det forventes at være skadeligt for et ufødt barn.
- Du må ikke blive gravid, mens du tager Lenalidomide Teva. Derfor skal du benytte sikre præventionsmetoder, hvis du er kvinde og kan blive gravid (se ”Prævention”).
- Hvis du bliver gravid under behandlingen med Lenalidomide Teva, skal du stoppe behandlingen og omgående informere lægen.

Til mænd, der tager Lenalidomide Teva

- Hvis din partner bliver gravid, mens du tager Lenalidomide Teva, skal du omgående informere lægen. Det anbefales, at din partner kontakter en læge.
- Du skal også anvende et sikkert præventionsmiddel (se ”Prævention”).

Amning

Du må ikke amme under behandlingen med Lenalidomide Teva, da det er ukendt, om Lenalidomide Teva udskilles i modermælken.

Prævention

Til kvinder, der tager Lenalidomide Teva

Før du begynder på behandlingen, skal du spørge lægen, om du er i stand til at blive gravid, selv hvis du mener, det er usandsynligt.

Hvis du er i stand til at blive gravid

- vil du få udført graviditetstests, som lægen overvåger (før hver behandling, mindst hver 4. uge under behandlingen, og mindst 4 uger efter behandlingen er gennemført), medmindre det er blevet bekræftet, at dine æggeledere er blevet gennemskåret og afsnøret, så æggene ikke kan nå frem til livmoderen

OG

- du skal bruge sikker prævention i mindst 4 uger, før behandlingen påbegyndes, under behandlingen og i mindst 4 uger efter behandlingens ophør. Din læge vil rådgive dig om passende præventionsmetoder.

Til mænd, som tager Lenalidomide Teva

Lenalidomid udskilles i sæd fra mennesker. Hvis din kvindelige partner er eller kan blive gravid, og hun ikke benytter en effektiv præventionsmetode, skal du benytte kondom ved samleje under behandlingen og i mindst 7 dage efter behandlingens ophør, selv hvis du er blevet steriliseret. Du må ikke donere sæd eller sperm under behandlingen og i mindst 7 dage efter behandlingsophør.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du føler dig svimmel, træt eller døsigt, har en følelse af at snurre rundt, eller dit syn er sløret, efter du har taget Lenalidomide Teva.

Lenalidomide Teva indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Lenalidomide Teva

Du vil få Lenalidomide Teva af sundhedspersonale med erfaring i at behandle myelomatose, MDS, MCL eller FL.

- Når Lenalidomide Teva anvendes til behandling af myelomatose hos patienter, som ikke kan gennemgå en knoglemarvstransplantation, eller som tidligere har fået andre behandlinger, tages det sammen med andre lægemidler (se punkt 1 "Virkning og anvendelse").
- Når Lenalidomide Teva anvendes til at behandle myelomatose hos patienter, som har gennemgået en knoglemarvstransplantation, eller til at behandle patienter med MDS eller MCL, tages det alene.
- Når Lenalidomide Teva anvendes til at behandle follikulært lymfom, tages det sammen med et andet lægemiddel, der kaldes rituximab.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sygeplejersken.

Hvis du tager Lenalidomide Teva i kombination med andre lægemidler, bør du læse indlægssedlerne for disse lægemidler for yderligere information om deres anvendelse og virkning.

Behandlingscyklus

Lenalidomide Teva tages på visse dage i løbet af 3 uger (21 dage).

- Hver 21 dage kaldes en behandlingscyklus.
- Afhængigt af hvilken dag det er i cyklussen, skal du tage et eller flere af lægemidlerne. På nogle af dagene tager du imidlertid ikke nogen af lægemidlerne.
- Efter du har gennemført hver 21-dages cyklus, skal du starte en ny cyklus i løbet af de næste 21 dage.

ELLER

Lenalidomide Teva tages på visse dage i løbet af 4 uger (28 dage).

- Hver 28 dage kaldes en behandlingscyklus.
- Afhængigt af hvilken dag det er i cyklussen, skal du tage et eller flere af lægemidlerne. På nogle af dagene tager du imidlertid ikke nogen af lægemidlerne.
- Efter du har gennemført hver 28-dages cyklus, skal du starte en ny cyklus i løbet af de næste 28 dage.

Hvor meget Lenalidomide Teva skal du tage?

Før du starter behandlingen, vil din læge fortælle dig:

- hvor meget Lenalidomide Teva du skal tage
- hvor meget du evt. skal tage af de andre lægemidler i kombination med Lenalidomide Teva
- på hvilke dage af din behandlingscyklus, du skal tage hvert lægemiddel.

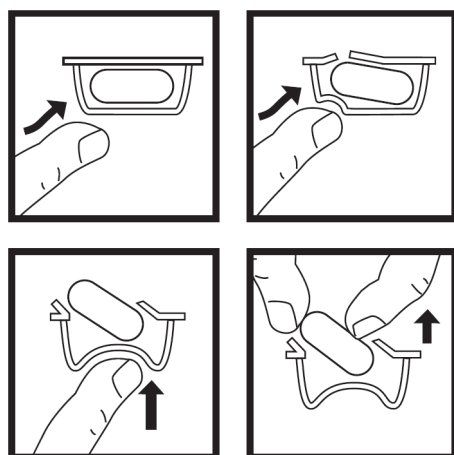
Hvordan og hvornår Lenalidomide Teva tages

- Du skal synke kapslerne hele, helst med vand.
- Du må ikke knuse, åbne eller tygge kapslerne. Hvis pulveret fra en knækket Lenalidomide Teva-kapsel kommer i kontakt med huden, skal huden straks vaskes grundigt med vand og sæbe.
- Sundhedspersonale, omsorgspersoner og pårørende skal bære engangshandsker, når de håndterer blisteren eller kapslen. Handskerne skal derefter tages forsigtigt af for at forhindre eksponering af huden, anbringes i en plastpose af polyethylen, som kan forsegles, og bortskaffes i overensstemmelse med de lokale krav. Derefter skal hænderne vaskes grundigt med sæbe og vand. Kvinder, der er gravide eller tror, de kan være gravide, må ikke håndtere blisteren eller kapslen.
- Du kan tage kapslerne med eller uden mad.
- Du bør tage Lenalidomide Teva-kapslerne på nogenlunde samme tidspunkt på de planlagte dage.

Sådan tager du Lenalidomide Teva

Tag kapslen ud af blisteren:

- ved kun at trykke på den ene ende af kapslen, når den presses gennem folien.
- tryk ikke midt på kapslen, da det kan medføre, at den knækker.



Varighed af behandlingen med Lenalidomide Teva

Lenalidomide Teva tages i behandlingscyklusser, der hver varer 21 eller 28 dage (se "Behandlingscyklus" ovenfor). Du bør fortsætte med behandlingscyklusserne, indtil lægen siger, du skal stoppe.

Hvis du har taget for meget Lenalidomide Teva

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Lenalidomide Teva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har glemt at tage Lenalidomide Teva

Hvis du har glemt at tage Lenalidomide Teva på det sædvanlige tidspunkt og

- der er gået mindre end 12 timer: tag kapslen omgående.
- der er gået mere end 12 timer: du må ikke tage kapslen. Tag den næste kapsel på det sædvanlige tidspunkt næste dag.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du skal straks ophøre med at tage Lenalidomide Teva og søge læge, hvis du bemærker en eller flere af følgende alvorlige bivirkninger – du kan have behov for akut lægebehandling:

- Nældefeber, udslæt, hævelse af øjne, mund eller ansigt, vejrtrækningsbesvær eller kløe, hvilket kan være symptomer på alvorlige allergiske reaktionstyper, der kaldes angioødem og anafylaktisk reaktion.
- Alvorlig allergisk reaktion, der kan starte som udslæt i ét område, men som breder sig med udbredt tab af hud over hele kroppen til følge (Stevens-Johnsons syndrom og/eller toksisk epidermal nekrolyse).
- Udbredt udslæt, høj legemstemperatur, forhøjede leverenzymmer, blodabnormiteter (eosinofili), forstørrede lymfeknuder og involvering af andre kropsorganer (lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer, som også kaldes DRESS eller lægemiddeloverfølsomhed). Se også punkt 2.

Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker en eller flere af følgende alvorlige bivirkninger:

- feber, kulderystelser, ondt i halsen, hoste, sår i munden eller andre symptomer på infektion, herunder i blodet (blodforgiftning)
- blødning eller blå mærker, uden at der har været skader
- smerter i brystet eller benene
- åndenød
- knoglesmerter, muskelsvaghed, forvirring eller træthed, der kan skyldes et højt indhold af calcium i blodet.

Lenalidomide Teva kan nedsætte antallet af de hvide blodlegemer, som bekæmper infektioner, og også af de blodlegemer, som hjælper blodet med at størkne (blodplader), hvilket kan føre til blødningsforstyrrelser som f.eks. næseblod og blå mærker. Lenalidomide Teva kan også forårsage blodpropper i venerne (trombose).

Andre bivirkninger

Det er vigtigt at bemærke, at et lille antal patienter kan udvikle andre former for kræft, og det er muligt, at behandling med Lenalidomide Teva kan øge denne risiko. Derfor vil din læge nøje vurdere fordele og risici, når du får ordineret Lenalidomide Teva.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- et fald i antallet af røde blodlegemer, hvilket kan føre til blodmangel og forårsage træthed og svækkelse
- udslæt, kløe
- muskelkramper, muskelsvaghed, muskelsmerter, knoglesmerter, ledsmerter, rygsmerter, smerter i arme og ben
- hævelser i hele kroppen, herunder af arme og ben
- svaghedsfølelse, træthed
- feber og influenzalignende symptomer, herunder feber, muskelsmerter, hovedpine, ørepine, hoste og kulderystelser
- følelsesløshed, prikkende eller brændende fornemmelse i huden, smerter i hænder eller fødder, svimmelhed, rysten
- nedsat appetit, ændring i den måde, mad smager på
- forøget smerte, tumorstørrelse eller rødme omkring tumoren
- vægttab
- forstoppelse, diarré, kvalme, opkastning, mavesmerter, halsbrand

- lavt kalium- eller kalcium- og/eller natriumindhold i blodet
- skjoldbruskkirtel, der ikke fungerer så godt, som den skal
- smerter i benene (der kan være et symptom på en blodprop), brystsmerter eller åndenød (der kan være et symptom på blodpropper i lungerne)
- alle slags infektioner, herunder infektion i bihulerne i begge sider af næsen, infektion i lungerne og de øvre luftveje
- åndenød
- sløret syn
- uklarhed af øjet (grå stær)
- nyreproblemer, herunder at nyrerne ikke fungerer ordentligt eller ikke kan opretholde en normal funktion
- unormale prøver for leverfunktionen
- forhøjede prøver for leverfunktion
- ændringer af et protein i blodet, der kan få dine arterier til at hæve
- forhøjet sukkerniveauer i blodet (sukkersyge)
- nedsat sukkerniveauer i blodet
- hovedpine
- næseblod
- tør hud
- depression, humørsvingninger, søvnbesvær
- hoste
- blodtryksfald
- en ubestemmelig følelse af ubehag i kroppen, utilpashed
- øm og betændt mund, mundtørhed
- dehydrering.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- ødelæggelse af røde blodlegemer (hæmolytisk anæmi)
- visse typer af hudsvulster
- blødning fra gummerne, maven eller tarmene
- forhøjet blodtryk, langsom eller hurtig eller uregelmæssig hjerterytme
- stigning i mængden af et stof, der dannes ved normal og unormal nedbrydning af røde blodlegemer
- øget niveau af en type protein, som indikerer betændelse i kroppen
- mørkfarvning af huden, misfarvning af huden, der skyldes blødning under huden, typisk forårsaget af stød, hævelse af blodfyldt hud, blå mærker
- øget niveau af urinsyre i blodet
- hudruptioner, rødme af huden, revner eller afskalning af huden, nældefeber
- øget svedtendens, nattesved
- synkebesvær, ondt i halsen, besvær med stemmens kvalitet eller stemmeforandring
- næseflåd
- væsentlig større eller mindre urinproduktion end sædvanligt eller manglende evne til at styre vandladningen
- blod i urinen
- åndenød, især i liggende stilling (hvilket kan være et symptom på hjertesvigt)
- vanskelighed ved at få erektion
- slagtilfælde, besvimelse, vertigo (problemer med det indre øre, hvilket kan føre til, at du føler, at alt snurre rundt), midlertidig bevidsthedstab
- smerter i brystet, der spreder sig ud til arme, hals, kæbe, ryg eller mave, en følelse af at være svedig og kortåndet, har kvalme eller kaster op (hvilket kan være symptomer på hjerteanfald/myokardieinfarkt)
- muskelsvaghed, manglende energi
- nakkesmerter, brystsmerter
- kulderystelser
- hævelse af led
- galdeflowet fra leveren er nedsat eller blokeret

- lavt niveau af fosfat eller magnesium i blodet
- talebesvær
- leverskade
- balanceproblemer, bevægelsesbesvær
- døvhed, ringen for ørerne (tinnitus)
- nervesmerter, ubehagelig unormal følelse, især ved berøring
- forhøjet indhold af jern i kroppen
- tørst
- forvirring
- tandpine
- fald, som kan medføre tilskadekomst.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- blødning inde i kraniet
- kredsløbsproblemer
- synstab
- tab af sexlyst
- produktion af stor mængde urin samt knoglesmerter og svaghed, hvilket kan være symptomer på en nyrelidelse (Fanconis syndrom)
- gulfarvning af hud, slimhinder eller øjne (gulsot), lys afføring, mørk urin, hudkløe, udslæt, smerter eller opsvulmet mave – dette kan være symptomer på leverskade (leversygdom)
- mavesmerter, oppustethed eller diarré, hvilket kan være symptomer på betændelse i tyktarmen (hvilket kaldes kolitis eller tyflitis)
- beskadigelse af cellerne i nyrerne (kaldes tubulær nekrose)
- ændring af hudfarve, følsomhed over for sollys
- tumorlysesyndrom – metaboliske komplikationer, der kan forekomme under kræftbehandling og nogle gange endda uden behandling. Disse komplikationer skyldes nedbrydningsprodukter fra døende cancerceller og kan omfatte følgende: ændringer i blodkemi såsom højt kalium, fosfor, urinsyre og lavt calcium førende til ændringer i nyrefunktion, hjerterytme, krampeanfald og nogle gange død.
- forhøjet blodtryk i de blodkar, der forsyner lungerne (pulmonal hypertension).

Ikke kendte bivirkninger (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- pludselig eller mild, men forværret smerte i den øvre del af maven og/eller ryggen, som varer ved i nogle dage, eventuelt ledsaget af kvalme, opkastning, feber og hurtig puls. Disse symptomer kan skyldes betændelse i bugspytkirtlen.
- hiven efter vejret, åndenød eller tør hoste, hvilket kan skyldes betændelse i lungevævet.
- sjældne tilfælde af muskelnedbrydning (muskelsmerter, svaghed eller hævelse), hvilket kan føre til nyreproblemer (rhabdomyolyse), er blevet observeret. I nogle af tilfældene blev Lenalidomide Teva givet samtidigt med et statin (en type medicin til at sænke kolesterol i blodet).
- en sygdom, som påvirker huden og forårsages af en betændelseslignende reaktion i de små blodkar, sammen med smerter i leddene og feber (leukocytoklastisk vaskulitis).
- nedbrydning af mave- eller tarmvæggen. Dette kan føre til en meget alvorlig infektion. Fortæl det til lægen, hvis du får svære mavesmerter, feber, kvalme, opkastning, blod i afføringen eller ændret afføringsmønster.
- virusinfektioner, herunder herpes zoster (som også kaldes helvedesild, som er en virussygdom, der giver et smertefuldt hududslæt med blærer) og tilbagevendende hepatitis B-infektion (som kan give en gulfarvning af hud og øjne, mørkebrun urin, højresidige mavesmerter, feber og kvalme eller opkastning).
- afstødning af transplanterede solide organer (såsom nyre eller hjerte).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisteren og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at pakningen er beskadiget eller udviser tegn på at have været åbnet.

Spørg på apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lenalidomide Teva indeholder:

- Aktivt stof: lenalidomid. Hver kapsel indeholder lenalidomidhydrochloridhydrat svarende til hhv. 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg eller 25 mg lenalidomid.
- Øvrige indholdsstoffer:
Kapselindhold:
Silica, kolloid vandfri; cellulose, mikrokrySTALLinsk: croscarmellosenatrium og talcum.
Kapselskal:
Lenalidomide Teva 2,5 mg: gelatine, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172) og indigocarmin (E132).
Lenalidomide Teva 5 mg: gelatine og titandioxid (E171).
Lenalidomide Teva 7,5 mg: gelatine, titandioxid (E171) og gul jernoxid (E172).
Lenalidomide Teva 10 mg: gelatine, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172) og indigocarmin (E132).
Lenalidomide Teva 15 mg: gelatine, titandioxid (E171) og indigocarmin (E132).
Lenalidomide Teva 20 mg: gelatine, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172) og indigocarmin (E132).
Lenalidomide Teva 25 mg: gelatine og titandioxid (E171).
Trykfarve:
Shellac, propylenglycol, sort jernoxid (E172), kaliumhydroxid og ammoniumopløsning, koncentreret.

Udseende og pakningsstørrelser

Lenalidomide Teva 2,5 mg hårde kapsler er uigennemsigtige kapsler, størrelse 4 (længde ca. 14,3 mm), hårde gelatinekapsler med grøn top og hvid bund, hvorpå der med sort er trykt "2.5"), indeholdende råhvidt til svagt gult eller beige pulver eller sammenpresset pulver.

Lenalidomide Teva 5 mg hårde kapsler er uigennemtsigtige kapsler, størrelse 4 (længde ca. 14,3 mm), hårde gelatinekapsler med hvid top og hvid bund, hvorpå der med sort er trykt "5"), indeholdende råkvidt til svagt gult eller beige pulver eller sammenpresset pulver.

Lenalidomide Teva 7,5 mg hårde kapsler uigennemtsigtige kapsler, størrelse 2 (længde ca. 18 mm), hårde gelatinekapsler med elfenbensfarvet top og hvid bund, hvorpå der med sort er trykt "7.5"), indeholdende råkvidt til svagt gult eller beige pulver eller sammenpresset pulver.

Lenalidomide Teva 10 mg hårde kapsler uigennemtsigtige kapsler, størrelse 2 (længde ca. 18 mm), hårde gelatinekapsler med grøn top og elfenbensfarvet bund, hvorpå der med sort er trykt "10"), indeholdende råkvidt til svagt gult eller beige pulver eller sammenpresset pulver.

Lenalidomide Teva 15 mg hårde kapsler uigennemtsigtige kapsler, størrelse 1 (længde ca. 19,4 mm), hårde gelatinekapsler med blå top og hvid bund, hvorpå der med sort er trykt "15"), indeholdende råkvidt til svagt gult eller beige pulver eller sammenpresset pulver.

Lenalidomide Teva 20 mg hårde kapsler uigennemtsigtige kapsler, størrelse 0 (længde ca. 21,7 mm), hårde gelatinekapsler med grøn top og blå bund, hvorpå der med sort er trykt "20"), indeholdende råkvidt til svagt gult eller beige pulver eller sammenpresset pulver.

Lenalidomide Teva 25 mg hårde kapsler uigennemtsigtige kapsler, størrelse 0 (længde ca. 21,7 mm), hårde gelatinekapsler med hvid top og hvid bund, hvorpå der med sort er trykt "25"), indeholdende råkvidt til svagt gult eller beige pulver eller sammenpresset pulver.

Pakningsstørrelser

Lenalidomide Teva fås i blisterpakninger indeholdende 7, 21 eller 63 hårde kapsler og i enkelt dosis blisterpakninger indeholdende 7x1, 21x1 eller 63x1 hårde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Telefon: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

PLIVA Hrvatska d.o.o (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Kroatien

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Belgien:	Lenalidomide Teva 2.5 mg/5 mg/7.5 mg/10 mg/15 mg/20 mg/25 mg harde capsules/gélules/Hartkapseln
Danmark:	Lenalidomide Teva
Estland:	Lenalidomide Teva
Finland:	Lenalidomide ratiopharm 2,5 mg/5 mg/7,5 mg/10 mg/15 mg/20 mg/25 mg kapseli, kova
Frankrig:	Lénalidomide Teva 2.5 mg/5 mg/10 mg/15 mg/25 mg gélule
Holland:	Lenalidomide Teva 2.5 mg/5 mg/7.5 mg/10 mg/15 mg/20 mg/25 mg harde capsules
Irland:	Lenalidomide Teva 2.5 mg/5 mg/7.5 mg/10 mg/15 mg/20 mg/25 mg Hard Capsules
Island	Lenalidomide Teva
Italien:	LENALIDOMIDE TEVA
Kroatien:	Lenalidomid Pliva 2,5 mg/5 mg/7,5 mg/10 mg/15 mg/20 mg/25 mg tvrde kapsule
Luxembourg:	Lenalidomide Teva 2.5 mg/5 mg/7.5 mg/10 mg/15 mg/20 mg/25 mg gélules dures
Norge:	Lenalidomide Teva
Portugal:	Lenalidomide Teva
Slovakiet:	Lenalidomide Teva B.V. 5 mg/10 mg/15 mg/25 mg
Slovenien:	Lenalidomid Teva 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg/25 mg trde kapsule
Det Forenede Kongerige (Nordirland):	Lenalidomide 2.5 mg/5 mg/7.5 mg/10 mg/15 mg/20 mg/25 mg hard capsules
Sverige:	Lenalidomide Teva
Tjekkiet:	Lenalidomid Teva
Tyskland:	Lenalidomid-ratiopharm 2,5 mg/5 mg/7,5 mg/10 mg/15 mg/20 mg/25 mg Hartkapseln
Ungarn:	Lenalidomid Teva 2,5 mg/5 mg/7,5 mg/10 mg/15 mg/20 mg/25 mg kemény kapszula
Østrig:	Lenalidomid TEVA 2,5 mg/5 mg/7,5 mg/10 mg/15 mg/20 mg/25 mg Hartkapseln

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2024.