

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lenalidomide Sandoz 2,5 mg hårde kapsler
Lenalidomide Sandoz 5 mg hårde kapsler
Lenalidomide Sandoz 7,5 mg hårde kapsler
Lenalidomide Sandoz 10 mg hårde kapsler
Lenalidomide Sandoz 15 mg hårde kapsler
Lenalidomide Sandoz 20 mg hårde kapsler
Lenalidomide Sandoz 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 afsnit 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 Sandoz
3. Sådan skal du tage Lenalidomide Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

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

Lenalidomide Sandoz anvendes hos voksne mod myelomatose, myelodysplastisk syndrom, mantle celle lymfom og 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 kraftigt reduceres eller forsvinde i en periode. Dette kaldes et 'respons'.

Nyligt diagnosticeret myelomatose - hos patienter, som har gennemgået knoglemarvstransplantation

Lenalidomide Sandoz 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 Sandoz 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, og
- et immunundertrykkende lægemiddel, der kaldes prednison.

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

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

Lenalidomide Sandoz kan forhindre, at tegn og symptomer fra myelomatose bliver værre. Det har også vist sig at kunne forsinke tilbagevenden af myelomatose 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 Sandoz 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'. Det betyder, at din krop ikke danner nok raske blodlegemer.
- Du har fået andre behandlinger, der ikke er hensigtsmæssige eller ikke virker godt nok.

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

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

Sådan virker Lenalidomide Sandoz

Lenalidomide Sandoz virker ved at påvirke kroppens immunsystem og direkte angribe kræften. 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 Sandoz

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

Tag ikke Lenalidomide Sandoz:

- hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, da **Lenalidomide Sandoz forventes at være skadeligt for det ufødte barn** (se afsnit 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 afsnit 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 bekræfte dette over for dig, hver gang du får ordineret lægemidler.
- hvis du er allergisk over for lenalidomid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lenalidomide Sandoz (angivet i afsnit 6). Spørg lægen om råd, hvis du mener, du kan være allergisk.

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Lenalidomide Sandoz, hvis:

- du tidligere har haft blodpropper - du har en øget risiko for at udvikle blodpropper i dine vener og arterier under behandlingen.
- du har infektionstegn, 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 Sandoz kan føre til, at virus igen bliver aktiv hos patienter, der er bærere af virus, og dermed få infektionen til at vende tilbage. Lægen bør kontrollere, om du tidligere har haft en hepatitis B-infektion.
- du har nyreproblemer - din læge kan justere din dosis Lenalidomide Sandoz.
- 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, rød hud, høj kropstemperatur, influenzalignende symptomer, forhøjede leverenzymmer, blodabnormiteter (eosinofili), forstørrede lymfeknuder - de er tegn på en svær hudreaktion, som kaldes lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske reaktioner, også kendt som DRESS eller lægemiddelloverfølsomhedssyndrom (se også afsnit 4 "Bivirkninger").

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, skal du fortælle det til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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 multifocal leukoencefalopati (PML). Hvis du havde disse symptomer før behandlingen med lenalidomid, 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 Sandoz vil du få taget regelmæssige blodprøver. Dette er fordi Lenalidomide Sandoz kan forårsage et fald i antallet af de blodlegemer, der bekæmper infektioner (hvide blodlegemer) og får blodet til at størkne (blodplader). Lægen vil bede dig om at få taget en blodprøve:

- før behandlingen
- hver uge 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 Sandoz

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 Sandoz 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 Sandoz.

For patienter med MCL, som får Lenalidomide Sandoz

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

- inden behandling
- 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 Sandoz

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

- inden behandling
- 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, inklusive 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 Sandoz eller standse behandlingen på basis af resultaterne fra blodprøverne og din generelle tilstand. Hvis du er nydiagnosticeret, kan din læge også vurdere din behandling på basis 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 behandlingsophør.

Børn og unge

Lenalidomide Sandoz 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 Sandoz

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tager andre lægemidler eller har gjort det for nylig. Dette skyldes, at Lenalidomide Sandoz kan påvirke den måde, nogle af de andre lægemidler virker på. Andre lægemidler kan også påvirke den måde, Lenalidomide Sandoz virker på.

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

- nogle lægemidler, der anvendes til at forhindre graviditet, såsom p-piller, 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 Sandoz

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

Til mænd, der tager Lenalidomide Sandoz

- Hvis din partner bliver gravid, mens du tager Lenalidomide Sandoz, skal du omgående informere lægen. Din partner bør kontakte en læge.
- Du skal også anvende et sikkert præventionsmiddel (se ”Prævention” nedenfor).

Amning

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

*Prævention*Til kvinder, der tager Lenalidomide Sandoz

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 kan blive gravid

- vil du få udført graviditetstest, 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 (tubar sterilisation)

OG

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

Til mænd, der tager Lenalidomide Sandoz

Lenalidomide Sandoz 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 under behandlingen og i mindst 7 dage efter behandlingsophør, selv hvis du er vasktommeret (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 døsig, har en følelse af at snurre rundt (vertigo), eller dit syn er sløret, efter du har taget Lenalidomide Sandoz.

Lenalidomide Sandoz indeholder lactose og natrium

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

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

3. Sådan skal du tage Lenalidomide Sandoz

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

- Når Lenalidomide Sandoz 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 afsnit 1 "Virkning og anvendelse").
- Når Lenalidomide Sandoz 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 Sandoz anvendes til at behandle follikulært lymfom, tages det sammen med et andet lægemiddel, der kaldes 'rituximab'.

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

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

Behandlingscyklus

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

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

ELLER

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

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

Hvor meget Lenalidomide Sandoz skal der tages?

Før du starter behandlingen, vil din læge fortælle dig:

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

Hvordan og hvornår Lenalidomide Sandoz tages

- Slug kapslerne hele, helst med vand.
- Kapslerne må ikke åbnes, knuses eller tygges. Hvis pulveret fra en knækket Lenalidomide Sandoz-kapsel kommer i kontakt med huden, skal huden straks vaskes grundigt med sæbe og vand.
- 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 Sandoz-kapslerne på nogenlunde samme tidspunkt på de planlagte dage.

Sådan tages Lenalidomide Sandoz

Tag kapslen ud af blisteren:

- Tryk på den ene ende af kapslen for at presse den gennem folien.
- Tryk ikke midt på kapslen, da det kan forårsage, at den knækker.

Varighed af behandlingen med Lenalidomide Sandoz

Lenalidomide Sandoz tages i behandlingscyklusser på hver 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 Sandoz

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Lenalidomide Sandoz end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har taget flere Lenalidomide Sandoz-kapsler, end lægen har foreskrevet, skal du straks fortælle det til lægen.

Hvis du har glemt at tage Lenalidomide Sandoz

Hvis du har glemt at tage Lenalidomide Sandoz på det normale 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.

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 straksophøre med at tage Lenalidomide Sandoz 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 (sepsis))
- Blødning eller blå mærker, uden at der har været skader
- Smerter i brystet eller benene
- Kortåndethed
- Knoglesmerter, muskelsvaghed, forvirring eller træthed, der kan skyldes et højt indhold af calcium i blodet.

Lenalidomide Sandoz 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 Sandoz 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 Lenalidomide Sandoz-behandling kan øge denne risiko. Derfor vil din læge nøje vurdere fordele og risici, når du får ordineret Lenalidomide Sandoz.

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Et fald i antallet af røde blodlegemer, hvilket kan føre til blodmangel og forårsage træthed og svækkelse
- Udslæt, kløe
- Muskelkrampe, muskelsvaghed, muskelsmerter, ømme muskler, 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, ændringer i den måde, mad smager på
- Forøget smerte, tumorstørrelse eller rødme omkring tumoren
- Vægttab
- Forstoppelse, diarré, kvalme, opkastning, mavesmerter, halsbrand
- Lavt kalium- eller calcium- og/eller natriumindhold i blodet
- Skjoldbruskkirtel, der ikke fungerer så godt, som den skulle
- Smerter i benene (der kan være et symptom på blodprop), brystmerter eller stakåndethed (der kan være et symptom på blodpropper i lungerne, hvilket kaldes lungeemboli)
- Alle slags infektioner, herunder infektion i bihulerne i begge sider af næsen, infektion i lungerne og de øvre luftveje
- Stakåndethed
- 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 leverprøver
- Ændringer af et protein i blodet, der kan få dine arterier til at hæve (vaskulitis)
- Forhøjet sukkerniveau i blodet (sukkersyge)
- Nedsat sukkerniveau 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 patienter

- Ødelæggelse af røde blodlegemer (hæmolytisk anæmi)
- Visse typer af hudsvulster
- Blødning af 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 et 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
- Hududslæt, rødme af huden, revning eller afskalning af huden, nældefeber
- Øget svedtendens, nattesved
- Synkebesvær, ondt i halsen, besvær med stemmens kvalitet eller stemmeforandring
- Næseflåd
- Produktion af meget mere eller meget mindre urin end normalt eller manglende evne til at styre vandladningen
- Blod i urinen
- Stakåndethed, især i liggende stilling (hvilket kan være et symptom på hjertesvigt)
- Vanskelighed ved at få erektion
- Slagtilfælde, besvimelse, vertigo (problem med det indre øre, hvilket kan føre til, at du føler, at alt snurrer rundt), midlertidigt 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, brystmerter
- Kulderystelser
- Hævelse af led
- Galdeflowet fra leveren 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 patienter

- Blødning inde i kraniet
- Kredsløbsproblemer
- Synstab
- Tab af sexlyst (libido)
- 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 hudfarven, følsomhed over for sollys
- Tumorlysesyndrom – metaboliske komplikationer, der kan forekomme under cancerbehandling og nogle gange endda uden behandling. Disse komplikationer skyldes nedbrydningsprodukter fra døende cancerceller og kan omfatte følgende: ændringer i blodkemi såsom høj kalium, fosfor, urinsyre og lav calcium førende til ændringer i nyrefunktion, hjerterytme, krampeanfald og nogle gange død
- Forhøjet blodtryk i de blodkar, der forsyner lungerne (pulmonal hypertension)

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- Pludselig eller mild, men tiltagende 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, stakåndethed eller tør hoste – disse symptomer kan skyldes betændelse i lungævæv
- Sjældne tilfælde af muskelnedbrydning (muskelsmerter, svaghed eller hævelse), hvilket kan føre til nyreproblemer (rabdomyolyse), er blevet observeret. I nogle af tilfældene blev Lenalidomide Sandoz givet samtidigt med et statin (en type lægemiddel 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', en virussygdom, der giver et smertefuldt hududslæt med blærer) og en 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder.

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 kartonen 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 apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lenalidomide Sandoz indeholder:

- Aktivt stof: lenalidomid. Hver kapsel indeholder 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg eller 25 mg lenalidomid.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Kapselindhold: lactose; cellulose, mikrokrySTALLinsk; croscarmellosenatrium og magnesiumstearat.
 - Kapselskal: gelatine, titandioxid (E171).
Kun 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg: Indigotin (E132)
Kun 2,5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 20 mg: Gul jernoxid (E172)
 - Trykfarve: shellac, propylenglycol, kaliumhydroxid, sort jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Lenalidomide Sandoz 2,5 mg: hårde kapsler med uigennemsigtig hvid underdel og uigennemsigtig grøn til lysegrøn overdel og en længde på cirka 14,3 mm. Kapslerne er mærket “L9NL” og “2.5”.

Lenalidomide Sandoz 5 mg: hårde kapsler med uigennemsigtig hvid underdel og uigennemsigtig hvid overdel og en længde på cirka 18,0 mm. Kapslerne er mærket “L9NL” og “5”.

Lenalidomide Sandoz 7,5 mg: hårde kapsler med uigennemsigtig hvid underdel og uigennemsigtig gul overdel og en længde på cirka 18,0 mm. Kapslerne er mærket “L9NL” og “7,5”.

Lenalidomide Sandoz 10 mg: hårde kapsler med uigennemsigtig gul underdel og uigennemsigtig grøn til lysegrøn overdel og en længde på cirka 21,7 mm. Kapslerne er mærket “L9NL” og “10”.

Lenalidomide Sandoz 15 mg: hårde kapsler med uigennemsigtig hvid underdel og uigennemsigtig blå til lyseblå overdel og en længde på cirka 21,7 mm. Kapslerne er mærket “L9NL” og “15”.

Lenalidomide Sandoz 20 mg: hårde kapsler med uigennemsigtig blå til lyseblå underdel og uigennemsigtig grøn til lysegrøn overdel og en længde på cirka 21,7 mm. Kapslerne er mærket “L9NL” og “20”.

Lenalidomide Sandoz 25 mg: hårde kapsler med uigennemsigtig hvid underdel og uigennemsigtig hvid overdel og en længde på cirka 21,7 mm. Kapslerne er mærket “L9NL” og “25”.

OPA/Al/PVC/Al blisterpakninger: boks indeholdende 7, 14, 21, 28, 42 hårde kapsler.

OPA/Al/PVC/Al kalender blisterpakninger: boks indeholdende 7, 14, 21, 28, 42 hårde kapsler; 1, 2, 3, 4 eller 6 blisterpakninger med 7 kapsler i hver.

OPA/Al/PVC/Al perforerede enkeltdosisblisterpakninger: boks indeholdende 7x1, 14x1, 21 x1, 28x1 hårde kapsler.

OPA/Al/PVC/Al perforerede enkeltdosisblisterpakninger med kalendermærkning: boks indeholdende 7x1, 14 x1, 21x1, 28x1 hårde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 27-06-2023