

Indlægsseddel: Information til patienten

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

1. Virkning og anvendelse

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

Lenalidomid Zentiva anvendes hos voksne mod:

- Myelomatose
- Myelodysplastisk syndrom
- Mantle celle syndrom
- 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'.

Nydiagnosticeret myelomatose – hos patienter, som har gennemgået knoglemarvstransplantation

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

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

Lenalidomid Zentiva 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 Lenalidomid Zentiva.

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

Myelomatose – hos patienter, som tidligere har fået behandling

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

Lenalidomid Zentiva 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.

Lenalidomid Zentiva 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.

Lenalidomid Zentiva 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.

Lenalidomid Zentiva 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.

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

Sådan virker Lenalidomid Zentiva

Lenalidomid Zentiva 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 Lenalidomid Zentiva

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

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

Tag ikke Lenalidomid Zentiva, hvis du

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

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Lenalidomid Zentiva, hvis du har:

- tidligere haft blodpropper – du har en øget risiko for at udvikle blodpropper i dine vener og arterier under behandlingen
- infektionstegn, såsom hoste eller feber
- eller tidligere har haft en virusinfektion, især hepatitis B-infektion, varicella zoster, hiv. Kontakt lægen, hvis du er i tvivl. Behandling med lenalidomid kan føre til, at virussen 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
- problemer med din skjoldbruskkirtel
- leverproblemer
- nyreproblemer – lægen kan justere din dosis Lenalidomid Zentiva
- haft et hjerteanfald, eller hvis du ryger, har højt blodtryk eller højt kolesterolniveau
- haft en allergisk reaktion, mens du tog thalidomid (et andet lægemiddel til behandling af myelomatose), såsom udslæt, kløe, hævelse, svimmelhed eller vejrtrækningsbesvær
- tidligere 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 lægemiddeloverfølsomhedssyndrom (se også punkt 4 ”Bivirkninger”).

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig, skal du fortælle det til lægen eller apotekspersonalet, 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 eller 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 eller 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 Zentiva, skal du fortælle det til lægen, hvis du oplever en ændring af dem.
- åndenød, træthed, svimmelhed, smerter i brystet, hurtigere hjerterytme eller hævede ben eller ankler. Disse kan være symptomer på en alvorlig tilstand kendt som pulmonal hypertension (se punkt 4).

Undersøgelser og kontroller

Før og under behandlingen med Lenalidomid Zentiva vil du få taget regelmæssige blodprøver. Dette er fordi lenalidomid 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 kan blive undersøgt for tegn på hjerte-lunge problemer før og under behandlingen med lenalidomid.

For patienter med MDS, som får Lenalidomid Zentiva

Hvis du har MDS, kan du have en større risiko for at få en sværere sygdom, der kaldes akut myeloid leukæmi (AML). Desuden er det ikke kendt, hvordan Lenalidomid Zentiva påvirker risikoen for, at du får AML. Lægen 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 Lenalidomid Zentiva.

For patienter med MCL, som får Lenalidomid Zentiva

Lægen 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
- mindst én gang om måneden

For patienter med FL, som får Lenalidomid Zentiva

Lægen 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.

Lægen 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 for dig, såsom røde pletter eller udslæt.

Lægen kan justere dosis af Lenalidomid Zentiva eller standse behandlingen på basis af resultaterne fra blodprøverne og din generelle tilstand. Hvis du er nydiagnosticeret, kan lægen 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

Lenalidomid Zentiva 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 lægen undersøge dig grundigt, før du starter behandlingen.

Brug af andre lægemidler sammen med Lenalidomid Zentiva

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager, for nylig har taget eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette skyldes, at lenalidomid kan påvirke den måde, nogle af de andre lægemidler virker på. Andre lægemidler kan også påvirke den måde, lenalidomid virker på.

Du skal især fortælle det til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tager nogle af de 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
- nogle lægemidler, kaldet statiner, der anvendes til at sænke forhøjet kolesterolniveau.

Graviditet, amning og prævention – information til både kvinder og mænd

Graviditet

Til kvinder, der tager Lenalidomid Zentiva

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

Til mænd, der tager Lenalidomid Zentiva

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

Amning

Du må ikke amme under behandling med Lenalidomid Zentiva, da det er ukendt, om lenalidomid udskilles i modermælken.

Prævention

For kvinder, der tager Lenalidomid Zentiva

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 skåret over og lukket, 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. Lægen vil rådgive dig om passende præventionsmetoder.

For mænd, som tager Lenalidomid Zentiva

Lenalidomid udskilles i sæd fra mennesker. Hvis din kvindelige partner er eller kan blive gravid, og hun ikke bruger en effektiv prævention, skal du bruge kondom under behandlingen og i mindst 7 dage efter behandlingsophør, selv hvis du er vasktomet (steriliseret).

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 (vertigo), eller dit syn er sløret, efter du har taget Lenalidomid Zentiva.

Lenalidomid Zentiva 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 natrium (23 mg) pr. kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Lenalidomid Zentiva

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

- Når Lenalidomid Zentiva 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).
- Når Lenalidomid Zentiva anvendes til at behandle myelomatose hos patienter, som har gennemgået en knoglemarvstransplantation, eller til at behandle MDS eller MCL, tages det alene.
- Når Lenalidomid Zentiva anvendes til at behandle FL, tages det sammen med et andet lægemiddel, der kaldes rituximab.

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

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

Behandlingscyklus

Lenalidomid Zentiva 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

Lenalidomid Zentiva 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.
- Efter gennemførelse af hver 28-dages cyklus, skal du starte en ny 'cyklus' i løbet af de næste 28 dage.

Hvor meget Lenalidomid Zentiva skal du tage?

Før du starter behandlingen, vil lægen fortælle dig:

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

Hvordan og hvornår du skal tage Lenalidomid Zentiva

- Slug kapslerne hele, helst med vand.
- Kapslerne må ikke åbnes, knuses eller tygges. Hvis pulveret fra en knækket Lenalidomid Zentiva-kapsel får kontakt med huden, skal huden straks vaskes grundigt med sæbe og vand.
- Sundheds-/plejepersonale samt familiemedlemmer bør bruge engangshandsker, når de håndterer blisteren eller kapslen. Handskerne skal derefter tages forsigtigt af for at forhindre hudeksponering, placeres i en forseglet plast polyethylen pose og bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer. Derefter skal hænderne vaskes grundigt med vand og sæbe. Kvinder, som er gravide, eller har mistanke om, at de er gravide, bør ikke håndtere blisteren eller kapslen.
- Du kan tage kapslerne med eller uden mad.
- Du bør tage Lenalidomid Zentiva-kapslerne på nogenlunde samme tidspunkt på de planlagte dage.

Sådan skal du tage Lenalidomid Zentiva

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 forårsage, at den knækker.

Varighed af behandlingen med Lenalidomid Zentiva

Lenalidomid Zentiva tages i behandlingscyklusser på hver 21 eller 28 dage. (se ovenstående afsnit "Behandlingscyklus"). Du bør fortsætte med behandlingscyklusserne, indtil lægen siger, du skal stoppe.

Hvis du har taget for meget Lenalidomid Zentiva

Hvis du har taget flere Lenalidomid Zentiva-kapsler, end du har fået ordineret, skal du straks fortælle det til lægen.

Hvis du har glemt at tage Lenalidomid Zentiva

Hvis du har glemt at tage Lenalidomid Zentiva 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.

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Lenalidomid Zentiva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

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.

Stop med at tage Lenalidomid Zentiva og kontakt straks en læge, hvis du bemærker nogen af følgende alvorlige bivirkninger - du har muligvis brug for akut lægehjælp.

- Nældefeber, udslæt, hævelse af øjne, mund eller ansigt, vejrtrækningsbesvær eller kløe, som kan være symptomer på alvorlige typer allergiske reaktioner kaldet angioødem og anafylaktisk reaktion.
- En alvorlig allergisk reaktion, der kan starte som udslæt i ét område, men som breder sig med udbredt tab af hud over hele kroppen (Stevens-Johnsons syndrom og/eller toksisk epidermal nekrolyse).
- Udbredt udslæt, høj kropstemperatur, forhøjede leverenzymmer, blodabnormiteter (eosinofili), forstørrede lymfeknuder og involvering af andre organer (lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer, som også kaldes DRESS eller lægemiddelovertfølsomhed). Se også punkt 2.

Du skal straks fortælle det til lægen, hvis du får nogen 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 benene, der kan være et symptom på blodprop
- Smerter i brystet eller stakåndethed, der kan være et symptom på blodpropper i lungerne, hvilket kaldes lungeemboli
- Knoglesmerter, muskelsvaghed, forvirring eller træthed, der kan skyldes et højt indhold af calcium i blodet

Lenalidomid kan nedsætte antallet af hvide blodlegemer, som bekæmper infektioner, røde blodlegemer, der transporterer ilt, og antallet af de blodlegemer, som hjælper blodet med at størkne (blodplader), hvilket kan medføre blødningsforstyrrelser såsom næseblod og blå mærker. Lenalidomid kan ligeledes forårsage blodpropper i blodårerne (trombose).

Andre bivirkninger

Det er vigtigt at bemærke, at et lille antal patienter kan udvikle andre former for kræft, og det er muligt, at lenalidomid-behandling kan øge denne risiko. Derfor vil lægen nøje vurdere fordele og risici, når du får ordineret Lenalidomid Zentiva.

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

- Infektion i lungerne (hiven efter vejret, stakåndethed eller tør hoste) eller i bronkierne og de øvre luftveje, stakåndethed
- Alle slags infektioner
- Influenza og influenzalignende symptomer herunder feber
- Betændelse i mave og tarm
- Infektion i bihulerne ved næsen
- Underaktiv skjoldbruskkirtel
- Lavt kalium-, calcium- eller natriumindhold i blodet
- Forhøjet eller nedsat sukkerniveau i blodet
- Dehydrering
- Nedsat appetit og vægttab
- Humørsvingninger
- Søvnbesvær
- Følelsesløshed, prikkende eller brændende fornemmelse i huden
- Smerter i hænder eller fødder
- Svimmelhed
- Rysten
- Ændring i den måde, mad smager på
- Hovedpine
- Uklarhed af øjet (grå stær)
- Sløret syn
- Lavt blodtryk
- Hoste
- Næseblod
- Diarré
- Forstoppelse
- Mavesmerter
- Kvalme
- Opkastning
- Mundtørhed
- Betændelse i munden
- Unormale resultater af prøver for leverfunktionen
- Udslæt
- Kløe
- Tør hud
- Muskelkramper eller -smerter
- Rygsmerter
- Ledsmarter
- Produktion af meget mere eller meget mindre urin end normalt (hvilket kan være et symptom på nyresvigt)
- Træthed
- Svaghed
- Feber
- Hævelse, herunder af arme og ben.

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

- Urinvejsinfektion
- Infektioner i nedre luftveje
- Herpes zoster (virusinfektion som også kaldes 'helvedesild', der giver et smertefuldt hududslæt med blærer)
- Løbende næse
- Hudinfektion
- Forøget smerte, tumorstørrelse, rødme omkring tumoren
- Visse typer af hudtumorer
- Overaktiv

skjoldbruskkirtel • Lavt magnesiumindhold i blodet • Højt urinsyre-, bilirubin- og calciumindhold i blodet • Diabetes • Lavt fosfatindhold i blodet • Gigt • Forhøjet indhold af jern i kroppen • Usikre bevægelser pga. manglende kontrol af musklerne • Balanceproblemer • Besvimelse • Slagtilfælde • Tab af synsskarphed • Døvhed • Ringen for ørerne (tinnitus) • Vertigo • Hurtig, langsom eller uregelmæssig hjerterytme • Smerter i brystet, der spreder sig ud til arme, hals, kæbe, ryg eller mave, en følelse af at være svedig og kortåndet, kvalme eller opkastning, hvilket kan være symptomer på hjerteanfald (myokardieinfarkt) • Stakåndethed, især i liggende stilling (hvilket kan være et symptom på hjertesvigt) • Forhøjet blodtryk • Misfarvning af huden, der skyldes blødning under huden, typisk forårsaget af stød, hævelse af blodfyldt hud, blå mærker • Ændringer af et protein i blodet, der kan få dine arterier til at hæve (vaskulitis) • Stemmeforandring • Ondt i halsen • Synkebesvær • Halsbrand • Tarmobstruktion • Tandpine • Leverproblemer • Mørkfarvning af huden • Nældefeber • Øget svedtendens (herunder nattesved) • Hududslæt, rødme af huden • Hævelse af led • Knoglesmerter • Nakkesmerter • Blod i urinen • Vandladningsproblemer eller ufrivillig vandladning • Vanskelighed ved at få erektion • Mangel på energi (letargi) • Forøget C-reaktivt protein (betændelsesmarkør) • Kulderysterter.

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

- Ødelæggelse af blodlegemer • Problemer med at få blodet til at størkne • Tab af sexlyst (libido)
- Blødning inde i kraniet • Kredsløbsproblemer, også i hjernen • Synstab • Forhøjelse af blodtrykket i de blodkar, der forsyner lungerne (pulmonal hypertension) • Mavesmerter, oppustethed eller diarré, hvilket kan være symptomer på betændelse i tyktarmen (hvilket kaldes kolitis eller tyflitis)
- Gulfarvning af hud, slimhinder eller øjne (gulsot), lys afføring, mørk urin, hudkløe, udslæt, mavesmerter eller opsvulmet mave – dette kan være symptomer på leversvigt • Ændring af hudfarven
- Følsomhed over for sollys • Produktion af stor mængde urin samt knoglesmerter og svaghed, hvilket kan være symptomer på en nyrelidelse (Fanconis syndrom) • Produktion af meget mere eller meget mindre urin end normalt, hvilket kan være et symptom på et nyreproblem (hvilket kaldes renal tubulær nekrose).

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- 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, højt kalium, fosfor, urinsyre og lav calcium førende til ændringer i nyrefunktion, hjerterytme, krampeanfald og nogle gange død.

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

- 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) • Pludselig eller mild, men forværret smerte i den øvre del af maven og/eller ryg, som varer ved i nogle dage, eventuelt ledsaget af kvalme, opkastning, feber og hurtig puls. Disse symptomer kan skyldes betændelse i bugspytkirtlen • 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. • En sygdom, der påvirker huden og forårsages af betændelse i de små blodkar, sammen med smerter i leddene og feber (leukocytoklastisk vaskulitis) • Sjældne tilfælde af muskelnedbrydning (muskelsmerter, svaghed eller hævelse), hvilket kan føre til nyreproblemer (rhabdomyolyse), er blevet observeret. I nogle af tilfældene blev lenalidomid givet samtidigt med et statin (en type medicin til at sænke kolesterol i blodet)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen, 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

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, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lenalidomid Zentiva 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, mikrokrySTALLinsk cellulose (E460 (i)), croscarmellosenatrium (E468) og magnesiumstearat (E470b)
 - kapselskal: Gelatine, titandioxid (E171), kun for 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 25 mg: Indigotin (E132) og kun for 2,5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 25 mg: Gul jernoxid (E172)
 - blæk til tryk: Shellac (E904), propylenglycol (E1520), sort jernoxid (E172) og kaliumhydroxid (E525).

Udseende og pakningsstørrelser

Lenalidomid Zentiva 2,5 mg hårde kapsler:

Uigennemsigtig hvid bund og uigennemsigtig grøn/lysegrøn top, cirka 14,3 mm lang, mærket "L9NL" og "2.5".

Lenalidomid Zentiva 5 mg hårde kapsler:

Uigennemsigtig hvid bund og uigennemsigtig hvid top, cirka 18,0 mm lange, mærket "L9NL" og "5".

Lenalidomid Zentiva 7,5 mg hårde kapsler:

Uigennemsigtig hvid bund og uigennemsigtig gul top, cirka 18,0 mm lange, mærket "L9NL" og "7.5".

Lenalidomid Zentiva 10 mg hårde kapsler:

Uigennemsigtig gul bund og uigennemsigtig grøn/lysegrøn top, cirka 21,7 mm lange, mærket "L9NL" og "10".

Lenalidomid Zentiva 15 mg hårde kapsler:

Uigennemsigtig hvid bund og uigennemsigtig blå/lyseblå top, cirka 21,7 mm, mærket "L9NL" og "15".

Lenalidomid Zentiva 20 mg hårde kapsler:

Uigennemsigtig blå/lyseblå bund og uigennemsigtig grøn/lysegrøn top, cirka 21,7 mm, mærket "L9NL" og "20".

Lenalidomid Zentiva 25 mg hårde kapsler:

Uigennemsigtig hvid bund og uigennemsigtig hvid top, cirka 21,7 mm, mærket "L9NL" og "25".

Blisterpakninger indeholdende 7 eller 21 hårde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

102 37 Prag 10

Tjekkiet

Fremstiller

Synthon BV,

Microweg 22,

6545 CM Nijmegen,

Holland

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

Danmark, Estland, Finland, Norge, Slovakiet, Det Forenede Kongerige (Nordirland), Sverige, Tjekkiet, Tyskland, Østrig: Lenalidomid Zentiva.

Bulgarien, Frankrig, Italien, Polen: Lenalidomide Zentiva.

Portugal: Lenalidomida Zentiva.

Rumænien: Lenalidomidă Zentiva.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09-2022