

Indlægsseddel: Information til patienten

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

1. Virkning og anvendelse

Virkning

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

Anvendelse

Lenalidomid Grindeks anvendes hos voksne mod

- myelomatose
- 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 Grindeks 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 Grindeks 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 Lenalidomid Grindeks.

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

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

Lenalidomid Grindeks 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.

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

Sådan virker Lenalidomid Grindeks

Lenalidomid Grindeks 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 Grindeks

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 Grindeks, før du starter behandlingen med Lenalidomid Grindeks.

Tag ikke Lenalidomid Grindeks

- hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, **da Lenalidomid Grindeks forventes at være skadeligt for det ufødte 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 Grindeks 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 Grindeks. Kontakt lægen, hvis du er i tvivl.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Lenalidomid Grindeks, 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 Lenalidomid Grindeks 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
- du har nyreproblemer - din læge kan justere din dosis af Lenalidomid Grindeks
- 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 lægemiddeloverfølsomhedssyndrom (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 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 Lenalidomid Grindeks vil du få taget regelmæssige blodprøver. Dette er fordi Lenalidomid Grindeks 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 FL, som får Lenalidomid Grindeks

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 for dig, såsom røde pletter eller udslæt.

Lægen kan justere dosis af Lenalidomid Grindeks 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

Lenalidomid Grindeks 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 Lenalidomid Grindeks

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

Du skal især fortælle det til lægen eller sygeplejersken, 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

Graviditet , amning og prævention – information til kvinder og mænd

Graviditet

Til kvinder, der tager Lenalidomid Grindeks

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

Til mænd, der tager Lenalidomid Grindeks

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

Amning

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

Prævention

For kvinder, der tager Lenalidomid Grindeks

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.

For mænd, som tager Lenalidomid Grindeks

Lenalidomid Grindeks 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 og i mindst 7 dage efter behandlingsophør, selv hvis du er vasktommeret (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 Grindeks.

Lenalidomid Grindeks indeholder lactose

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

Lenalidomid Grindeks 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 Lenalidomid Grindeks

Du vil få Lenalidomid Grindeks af sundhedspersoner med erfaring i at behandle myelomatose eller FL.

- Når Lenalidomid Grindeks 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 Lenalidomid Grindeks anvendes til at behandle myelomatose hos patienter, som har gennemgået en knoglemarvstransplantation, tages det alene.
- Når Lenalidomid Grindeks anvendes til at behandle follikulært lymfom, tages det sammen med et andet lægemiddel, der kaldes 'rituximab'.

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

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

Behandlingscyklus

Lenalidomid Grindeks 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 Grindeks 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 Grindeks skal der tages?

Før du starter behandlingen, vil din læge fortælle dig:

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

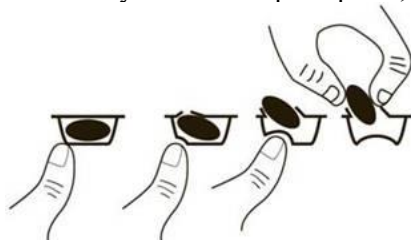
Hvordan og hvornår Lenalidomid Grindeks tages

- Slug kapslerne hele, helst med vand.
- Kapslerne må ikke åbnes, knuses eller tygges. Hvis pulveret fra en knækket Lenalidomid Grindeks-kapsel får 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 Lenalidomid Grindeks-kapslerne på nogenlunde samme tidspunkt på de planlagte dage.

Sådan tages dette lægemiddel

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 Grindeks

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

Hvis du har taget for mange Lenalidomid Grindeks

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Lenalidomid Grindeks, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De/du føler Dem/dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Lenalidomid Grindeks

Hvis du har glemt at tage Lenalidomid Grindeks 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 straks ophøre med at tage Lenalidomid Grindeks 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 feber, forhøjede levertal, unormal blodprøve (eosinofili), forstørrede lymfeknuder og involvering af andre kropsorganer (lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer, som også kaldes DRESS eller lægemiddel-overfølsomhed). 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 tilskadekomst
- smerter i brystet eller benene
- kortåndethed
- knoglesmerter, muskelsvaghed, forvirring eller træthed, der kan skyldes et højt indhold af kalcium i blodet.

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

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
- 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, ændring i den måde, mad smager på

- Flere smerter, øget tumorstørrelse, rødme rundt om tumor
- Vægttab
- Forstoppelse, diarré, kvalme, opkastning, mavesmerter, halsbrand
- Lavt kalium-, 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), brystsmerter 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 levertal
- Forhøjede levertal
- Ændringer af et protein i blodet, der kan få dine arterier til at hæve (vaskulitis)
- Forhøjet blodsukterniveau (sukkersyge)
- Nedsat blodsukterniveau
- 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 et type protein, som indikerer betændelse i kroppen
- Mørkfärvning 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, revner eller afskalning af huden, nældefeber
- Øget svedtendens, nattesved
- Synkebesvær, ondt i halsen, besvær med stemmekvalitet eller stemmeforandring
- Løbende næse
- 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, svimmelhed (problem med det indre øre, hvilket kan medføre, 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, brystsmarter
- Kulderystelser
- Hævelse af led
- Nedsat eller blokeret gennemstrømning af galde fra leveren
- 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, der 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 (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 kræftbehandling og nogle gange endda uden behandling. Disse komplikationer skyldes nedbrydningsprodukter fra døende kræftceller og kan omfatte følgende: ændringer i blodkemi såsom høj kalium, fosfor, urinsyre og lav calcium, der medfører ændringer i nyrefunktion, hjerterytme, krampeanfald og nogle gange dødsfald.
- 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 ryg, 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 lungevævet.
- Sjældne tilfælde af muskelnedbrydning (muskelsmerter, svaghed eller hævelse), hvilket kan føre til nyreproblemer (rabdomyolyse), er blevet observeret. I nogle af tilfældene blev Lenalidomid Grindeks 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', 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

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dkmailto:

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.
- Aflever ubrugt medicin på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lenalidomid Grindeks indeholder:

Lenalidomid Grindeks 2,5 mg hårde kapsler:

- Aktivt stof: lenalidomid. Hver kapsel indeholder lenalidomidammoniumchlorid svarende til 2,5 mg lenalidomid.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - kapselindhold: lactose (se punkt 2), mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium og magnesiumstearat
 - kapselskal: gelatine, titandioxid (E 171), brillant blå FCF (E 133) og gul jernoxid (E 172)
 - blæk til tryk: shellac (E 904), propylenglycol (E 1520), kaliumhydroxid (E 525), sort jernoxid (E 172) og ammoniakopløsning, koncentreret (E 527).

Lenalidomid Grindeks 5 mg hårde kapsler:

- Aktivt stof: lenalidomid. Hver kapsel indeholder lenalidomidammoniumchlorid svarende til 5 mg lenalidomid.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - kapselindhold: lactose (se punkt 2), mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium og magnesiumstearat
 - kapselskal: gelatine og titandioxid (E 171)
 - blæk til tryk: shellac (E 904), propylenglycol (E 1520), kaliumhydroxid (E 525), sort jernoxid (E 172) og ammoniakopløsning, koncentreret (E 527).

Lenalidomid Grindeks 7,5 mg hårde kapsler:

- Aktivt stof: lenalidomid. Hver kapsel indeholder lenalidomidammoniumchlorid svarende til 7,5 mg lenalidomid.

- Øvrige indholdsstoffer:
 - kapselindhold: lactose (se punkt 2), mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium og magnesiumstearat
 - kapselskal: gelatine, titandioxid (E 171), og gul jernoxid (E 172)
 - blæk til tryk: shellac (E 904), propylenglycol (E 1520), kaliumhydroxid (E 525), sort jernoxid (E 172) og ammoniakopløsning, koncentreret (E 527).

Lenalidomid Grindeks 10 mg hårde kapsler:

- Aktivt stof: lenalidomid. Hver kapsel indeholder lenalidomidammoniumchlorid svarende til 10 mg lenalidomid.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - kapselindhold: lactose (se punkt 2), mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium og magnesiumstearat
 - kapselskal: gelatine, titandioxid (E 171), brillant blå FCF (E 133) og gul jernoxid (E 172)
 - blæk til tryk: shellac (E 904), propylenglycol (E 1520), kaliumhydroxid (E 525), sort jernoxid (E 172) og ammoniakopløsning, koncentreret (E 527).

Lenalidomid Grindeks 15 mg hårde kapsler:

- Aktivt stof: lenalidomid. Hver kapsel indeholder lenalidomidammoniumchlorid svarende til 15 mg lenalidomid.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - kapselindhold: lactose (se punkt 2), mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium og magnesiumstearat
 - kapselskal: gelatine, titandioxid (E 171) og brillant blå FCF (E 133)
 - blæk til tryk: shellac (E 904), propylenglycol (E 1520), kaliumhydroxid (E 525), sort jernoxid (E 172) og ammoniakopløsning, koncentreret (E 527).

Lenalidomid Grindeks 20 mg hårde kapsler:

- Aktivt stof: lenalidomid. Hver kapsel indeholder lenalidomidammoniumchlorid svarende til 20 mg lenalidomid.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - kapselindhold: lactose (se punkt 2), mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium og magnesiumstearat
 - kapselskal: gelatine, titandioxid (E 171), brillant blå FCF (E 133) og gul jernoxid (E 172)
 - blæk til tryk: shellac (E 904), propylenglycol (E 1520), kaliumhydroxid (E 525), sort jernoxid (E 172) og ammoniakopløsning, koncentreret (E 527).

Lenalidomid Grindeks 25 mg hårde kapsler:

- Aktivt stof: lenalidomid. Hver kapsel indeholder lenalidomidammoniumchlorid svarende til 25 mg lenalidomid.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - kapselindhold: lactose (se punkt 2), mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium og magnesiumstearat
 - kapselskal: gelatine og titandioxid (E 171)
 - blæk til tryk: shellac (E 904), propylenglycol (E 1520), kaliumhydroxid (E 525), sort jernoxid (E 172) og ammoniakopløsning, koncentreret (E 527).

Udseende og pakningsstørrelser

Lenalidomid Grindeks 2,5 mg hårde kapsler er lysegrønne/hvide, størrelse 4 kapsler, med ”L2.5” påtrykt.

Lenalidomid Grindeks 5 mg hårde kapsler er hvide, størrelse 4 kapsler, med ”L5” påtrykt.

Lenalidomid Grindeks 7,5 mg hårde kapsler er lysegule/hvide, størrelse 3 kapsler, med ”L7,5” påtrykt.

Lenalidomid Grindeks 10 mg hårde kapsler er lysegrønne/lysegule, størrelse 2 kapsler, med ”L10” påtrykt.

Lenalidomid Grindeks 15 mg hårde kapsler er blå/hvide, størrelse 1 kapsler, med ”L15” påtrykt.

Lenalidomid Grindeks 20 mg hårde kapsler er lysegrønne/blå, størrelse 0 kapsler, med ”L20” påtrykt.

Lenalidomid Grindeks 25 mg hårde kapsler er hvide, størrelse 0 kapsler, med "L25" påtrykt.

Kapslerne leveres i pakninger med [7, 21] kapsler pr. pakning.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53, Riga,

LV 1057, Letland

Tel: +371 67083205

Fax: +371 67083505

E-mail: grindeks@grindeks.lv

Lokal repræsentant

Grindeks Kalceks Danmark ApS

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

Holland:	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg, harde capsules
Østrig:	Lenalidomid Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Hartkapseln
Belgien:	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg gélules
Bulgarien:	Леналидомид Гриндекс 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg твърди капсули Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg hard capsules
Den Tjekkiske republik:	Lenalidomide Grindeks
Kroatien:	Lenalidomid Grindeks 2,5 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 5 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 7,5 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 10 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 15 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 20 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 25 mg tvrde kapsule
Cypern:	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg hard capsules
Danmark:	Lenalidomide Grindeks
Estland:	Lenalidomide Grindeks
Finland	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg kapselit, kovat
Frankrig:	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg, Gélule
Tyskland:	Lenalidomid Ethypharm 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Hartkapseln
Grækenland:	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg καψάκια σκληρά Lenalidomide Grindeks 5 mg καψάκια σκληρά Lenalidomide Grindeks 7,5 mg καψάκια σκληρά Lenalidomide Grindeks 10 mg καψάκια σκληρά Lenalidomide Grindeks 15 mg καψάκια σκληρά Lenalidomide Grindeks 20 mg καψάκια σκληρά Lenalidomide Grindeks 25 mg καψάκια σκληρά
Ungarn:	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg kemény kapszula

Island:	Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Capsules, hard
Irland:	Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Capsules, hard
Italien:	Lenalidomide Grindeks
Letland:	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg cietās kapsulas
Litauen:	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg kietosios kapsulės
Malta:	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Hard Capsules
Norge:	Lenalidomide Grindeks
Polen:	Lenalidomide Grindeks
Portugal:	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg cápsulas duras
Rumænien:	Lenalidomidă Grindeks 2,5 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 5 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 7,5 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 10 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 15 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 20 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 25 mg capsule
Slovakiet:	Lenalidomid Grindeks 2,5 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 5 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 7,5 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 10 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 15 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 20 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 25 mg tvrdé kapsuly
Slovenien:	Lenalidomid Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg trde kapsule
Spanien:	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg cápsula dura
Sverige:	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg hårda kapslar
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Capsules, hard

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2024

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>.