

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

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

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

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Virkning

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

Anvendelse

Lenalidomide Krka anvendes hos voksne mod:

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

Myelomatose

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

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

Nydiagnosticeret myelomatose – hos patienter, som har gennemgået knoglemarvstransplantation

Lenalidomide Krka 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

Lenalidomide Krka 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 Krka.

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

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

Myelodysplastisk syndrom (MDS)

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

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

Sådan virker Lenalidomide Krka

Lenalidomide Krka 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 Krka

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

Tag ikke Lenalidomide Krka

- hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, **da Lenalidomide Krka 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 Krka 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 Lenalidomide Krka. Kontakt lægen, hvis du er i tvivl.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Lenalidomide Krka, 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 Krka 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 Lenalidomide Krka
- 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 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, 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 Lenalidomide Krka, 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

punkt 4).

Undersøgelser og kontroller

Før og under behandlingen med Lenalidomide Krka vil du få taget regelmæssige blodprøver. Dette er fordi Lenalidomide Krka 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 Krka

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 Krka 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 Krka.

For patienter med MCL, som får Lenalidomide Krka

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 Krka

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, herunder 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 Lenalidomide Krka 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 Krka anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Ældre 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 Krka

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

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen eller sygeplejersken, hvis du tager nogle af de følgende lægemidler:

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

Graviditet, amning og prævention - information til kvinder og mænd

Graviditet

Til kvinder, der tager Lenalidomide Krka

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

Til mænd, der tager Lenalidomide Krka

- Hvis din partner bliver gravid, mens du tager Lenalidomide Krka, 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 Lenalidomide Krka, da det er ukendt, om Lenalidomide Krka udskilles i modermælken.

Prævention

Til kvinder, der tager Lenalidomide Krka

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 Krka

Lenalidomide Krka 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). Du må ikke donere sæd eller sperm under behandlingen og i mindst 7 dage efter behandlingsophør.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. Sådan skal du tage Lenalidomide Krka

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

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

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

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

Behandlingscyklus

Lenalidomide Krka 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 Krka 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 Lenalidomide Krka der skal tages

Før du starter behandlingen, vil din læge fortælle dig:

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

Hvordan og hvornår Lenalidomide Krka tages

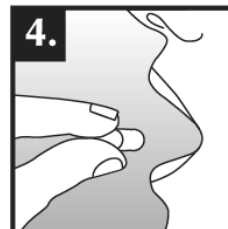
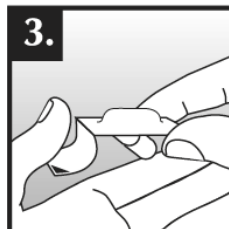
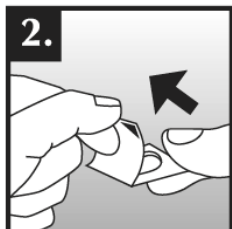
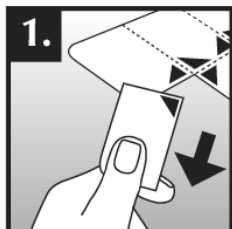
- Slug kapslerne hele, helst med vand.
- Kapslerne må ikke åbnes, knuses eller tygges. Hvis pulveret fra en knækket Lenalidomide Krka-kapsel får kontakt med huden, skal huden straks vaskes grundigt med sæbe og vand.
- Sundhedspersonale, omsorgspersoner og pårørende skal bære engangshandsker, når de håndterer 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 Lenalidomide Krka-kapslerne på nogenlunde samme tidspunkt på de planlagte

dage.

Sådan tages Lenalidomide Krka

For at tage kapslen ud af blisterpakningen:

1. Hold blisterpakningen i enderne og afriv en blisterlomme fra resten af blisterkortet ved forsigtigt at rive langs perforeringen rundt om den.
2. Træk i enden af foliet, og træk foliet helt af.
3. Vend kapslen ud i hånden.
4. Slug kapslen hel, helst med vand.



Varighed af behandlingen med Lenalidomide Krka

Lenalidomide Krka 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 meget Lenalidomide Krka

Hvis du har taget flere Lenalidomide Krka-kapsler, end du bør ifølge recepten, skal du straks fortælle det til lægen.

Hvis du har glemt at tage Lenalidomide Krka

Hvis du har glemt at tage Lenalidomide Krka 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 Lenalidomide Krka 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.
- En 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-Johnson syndrom og/eller toksisk epidermal nekrolyse).
- Udbredt udslæt, høj kropstemperatur, forhøjede leverenzymen, blodabnormiteter (eosinofili), forstørrede lymfeknuder og involvering af andre kropsorganer (lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer, som også kaldes DRESS eller lægemiddelloverfølsomhed). 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 Krka 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 Krka 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 Krka-behandling kan øge denne risiko. Derfor vil din læge nøje vurdere fordele og risici, når du får ordineret Lenalidomide Krka.

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
- 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 levertestresultater
- Forhøjede levertestresultater
- 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 personer)

- Ødelæggelse af røde blodlegemer (hæmolytisk anæmi)
- Visse typer af hudsvulster
- Blødning af gummerne, maven eller tarmene
- Forhøjet blodtryk, langsom, 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, revner eller afskalning af huden, nældefeber
- Øget svedtendens, nattesved
- Synkebesvær, ondt i halsen, besvær med stemmens kvalitet 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, 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 et 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 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 – disse kan være symptomer på leverskade (leversvigt)
- 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 førende til ændringer i nyrefunktion, hjerterytmeforstyrrelser, krampeanfald og nogle gange død

- Forhøjet blodtryk i de blodkar, der forsyner lungerne (pulmonal hypertension)

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

- Pludselig eller mild, men forværret smerte i den øvre del af maven og/eller 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, hvilket er symptomer, der kan skyldes betændelse i lungevævet.
- Sjældne tilfælde af muskelnedbrydning (muskelsmerter, svaghed eller hævelse), hvilket kan føre til nyreproblemer (rhabdomyolyse), er blevet observeret. I nogle af tilfældene blev Lenalidomide Krka 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 eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på emballagen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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 Krka indeholder:

- Aktivt stof: Lenalidomid. Hver hård kapsel indeholder lenalidomidhydrochloridmonohydrat svarende til 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg eller 25 mg lenalidomid.
- Øvrige indholdsstoffer: Kapselindhold: Mannitol (E 421), mikrokrySTALLinsk cellulose (E 460), pregelatineret majsstivelse, vinsyre (E 334) og glyceroldibehenat.

- Øvrige indholdsstoffer: Kapselskal:
Lenalidomide Krka 2,5 mg hårde kapsler:
 Hypromellose, carrageenan (E 407), kaliumchlorid (E 508), titandioxid (E 171), gul jernoxid (E 172), indigocarmin (E 132), trykfarve (shellac (E 904), sort jernoxid (E 172)).

- Lenalidomide Krka 5 mg hårde kapsler:
 Hypromellose, carrageenan (E 407), kaliumchlorid (E 508), titandioxid (E 171), indigocarmin (E 132), trykfarve (shellac (E 904), sort jernoxid (E 172)).

- Lenalidomide Krka 7,5 mg hårde kapsler:
 Hypromellose, carrageenan (E 407), kaliumchlorid (E 508), titandioxid (E 171), gul jernoxid (E 172), rød jernoxid (E 172), sort jernoxid (E 172), trykfarve (shellac (E 904), povidon, titandioxid (E 171)).

- Lenalidomide Krka 10 mg hårde kapsler:
 Hypromellose, carrageenan (E 407), kaliumchlorid (E 508), titandioxid (E 171), gul jernoxid (E 172), rød jernoxid (E 172), sort jernoxid (E 172), indigocarmin (E 132), trykfarve (shellac (E 904), povidon, titandioxid (E 171)).

- Lenalidomide Krka 15 mg hårde kapsler:
 Hypromellose, carrageenan (E 407), kaliumchlorid (E 508), titandioxid (E 171), gul jernoxid (E 172), rød jernoxid (E 172), sort jernoxid (E 172), indigocarmin (E 132), trykfarve (shellac (E 904), sort jernoxid (E 172)).

- Lenalidomide Krka 20 mg hårde kapsler:
 Hypromellose, carrageenan (E 407), kaliumchlorid (E 508), titandioxid (E 171), gul jernoxid (E 172), indigocarmin (E 132), trykfarve (shellac (E 904), sort jernoxid (E 172)).

- Lenalidomide Krka 25 mg hårde kapsler:
 Hypromellose, carrageenan (E 407), kaliumchlorid (E 508), titandioxid (E 171), gul jernoxid (E 172), rød jernoxid (E 172), sort jernoxid (E 172), trykfarve (shellac (E 904), povidon, titandioxid (E 171)).

Udseende og pakningsstørrelser

Lenalidomide Krka 2,5 mg hårde kapsler (kapsler):

Kapselhætten er grøn, kapselkroppen er grøn mærket "2.5" med sort. Kapselindholdet er hvidt til gullighvidt eller brunhvidt pulver. Hård kapsel størrelse: 4, længde 14 ± 1 mm.

Lenalidomide Krka 5 mg hårde kapsler (kapsler):

Kapselhætten er blå, kapselkroppen er blå mærket "5" med sort. Kapselindholdet er hvidt til gullighvidt eller brunhvidt pulver. Hård kapsel størrelse: 2, længde 18 ± 1 mm.

Lenalidomide Krka 7,5 mg hårde kapsler (kapsler):

Kapselhætten er brun, kapselkroppen er brun mærket "7.5" med hvid. Kapselindholdet er hvidt til gullighvidt eller brunhvidt pulver. Hård kapsel størrelse: 1, længde 19 ± 1 mm.

Lenalidomide Krka 10 mg hårde kapsler (kapsler):

Kapselhætten er grøn, kapselkroppen er brun mærket "10" med hvid. Kapselindholdet er hvidt til gullighvidt eller brunhvidt pulver. Hård kapsel størrelse: 0, længde 21 ± 1 mm.

Lenalidomide Krka 15 mg hårde kapsler (kapsler):

Kapselhætten er brun, kapselkroppen er blå mærket "15" med sort. Kapselindholdet er hvidt til gullighvidt eller brunhvidt pulver. Hård kapsel størrelse: 2, længde 18 ± 1 mm.

Lenalidomide Krka 20 mg hårde kapsler (kapsler):

Kapselhætten er grøn, kapselkroppen er blå mærket "20" med sort. Kapselindholdet er hvidt til gullighvidt eller brunhvidt pulver. Hård kapsel størrelse: 1, længde 19 ± 1 mm.

Lenalidomide Krka 25 mg hårde kapsler (kapsler):

Kapselhætten er brun, kapselkroppen er brun mærket "25" med hvid. Kapselindholdet er hvidt til gullighvidt eller brunhvidt pulver. Hård kapsel størrelse: 0, længde 21 ± 1 mm.

Lenalidomide Krka fås i æsker med 7 x 1 eller 21 x 1 hård kapsel i peel-open enkeltdosisblister, -kalenderpakning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Fremstiller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

KRKA – FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Malta

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Nederland

KRKA Belgium, SA.

Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

Norge

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Ελλάδα

BIANE A.E.

Τηλ: +30 210 8009111

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

España

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 80

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

France

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Portugal

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.
Tel: + 385 1 6312 101

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Ísland

LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest
Tel: + 4 021 310 66 05

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy
Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Sverige

KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

United Kingdom (Northern Ireland)

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2024

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.