

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20180160
Разрешение №	62319
ВГ/МА/МР	27-04-2023
Оборудване №	/

Листовка: информация за пациента

Леналидомид Зентива 25 mg твърди капсули  
Lenalidomid Zentiva 25 mg hard capsules

леналидомид (lenalidomide)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това се отнася и до всякакви възможни нежелани реакции, които не са изброени в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Леналидомид Зентива и за какво се използва.
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Леналидомид Зентива.
3. Как да приемате Леналидомид Зентива.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате Леналидомид Зентива.
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация.

#### 1. Какво представлява Леналидомид Зентива и за какво се използва

##### Какво представлява Леналидомид Зентива

Леналидомид Зентива съдържа активното вещество леналидомид. Това лекарство принадлежи към група лекарства, които влияят на начина, по който функционира имунната Ви система.

##### За какво се използва Леналидомид Зентива

Леналидомид Зентива се използва при възрастни за:

1. Мултиплен миелом
2. Миелодиспластични синдроми
3. Мантелноклетъчен лимфом
4. Фоликуларен лимфом

##### Мултиплен миелом

Мултипленият миелом е вид рак, който засяга определен вид бели кръвни клетки, наречени плазмени клетки. Тези клетки се събират в костния мозък и се делат, поради което стават неконтролируеми. Това може да увреди костите и бъбреците.

Мултипленият миелом по принцип е нелечим. Признаците и симптомите обаче могат да бъдат значително намалени или да изчезнат за период от време. Това се нарича „отговор“.

##### Новодиагностициран мултиплен миелом при пациенти, на които вече е правена костно-мозъчна трансплантация

Леналидомид Зентива се използва самостоятелно като поддържащо лечение след като пациентите са се възстановили достатъчно след костно-мозъчна трансплантация.

##### Новодиагностициран мултиплен миелом – при пациенти, на които не може да се направи костно-мозъчна трансплантация

Леналидомид Зентива се приема с други лекарства. Те може да бъдат:

- Лекарство за химиотерапия, наречено „бортезомиб“.
- Противовъзпалително лекарство, наречено „дексаметазон“.



- Лекарство за химиотерапия, наречено „мелфалан“.
- Имуносупресор, наречен „преднизон“.

Ще приемате тези лекарства в началото на лечението и след това ще продължите да приемате Леналидомид Зентива самостоятелно.

Ако сте на възраст 75 или повече години или имате умерени до тежки бъбречни проблеми – Вашият лекар ще Ви прегледа внимателно, преди да започнете лечение.

#### Мултиплен миелом – при пациенти, които вече са провеждали лечение

Леналидомид Зентива се приема заедно с противовъзпалително лекарство, наречено „дексаметазон“.

Леналидомид Зентива може да спре влошаването на признаците и симптомите на мултиплен миелом. Също така забавя повторното възникване на мултипления миелом след лечението.

#### **Миелодиспластични синдроми (МДС)**

МДС представляват сбор от множество различни заболявания на кръвта и на костния мозък. Появяват се аномалии на кръвните клетки и те не функционират правилно. Пациентите могат да получат разнообразни признаци и симптоми, включително понижен брой червени кръвни клетки (анемия), нужда от кръвопреливане и риск от инфекция.

Леналидомид Зентива се използва самостоятелно за лечение на възрастни пациенти, които са диагностицирани с МДС, когато е приложимо всичко, описано по-долу:

- Вие се нуждаете от редовни кръвопреливания за лечение на ниските нива на червени кръвни клетки (трансфузионно-зависима анемия).
- Имате аномалия на клетките в костния мозък, наречена „цитогенетична аномалия изолирана делеция на хромозома 5 (делеция на 5q)“. Това означава, че Вашият организъм не произвежда достатъчно здрави кръвни клетки.
- Други лечения, използвани преди това, не са подходящи или не дават достатъчни резултати.

Леналидомид Зентива може да увеличи броя на здравите червени кръвни клетки, които произвежда организъмът, като понижи броя на болестните клетки:

- това може да намали броя на нужните кръвопреливания. Възможно е да не се налагат кръвопреливания.

#### **Мантелноклетъчен лимфом (МКЛ)**

- МКЛ е рак на част от имунната система (лимфната тъкан). Засяга вид бели кръвни клетки, наречени „В-лимфоцити“ или В-клетки. МКЛ е заболяване, при което В-клетките се разрастват по неконтролиран начин и се натрупват в лимфната тъкан, костния мозък или кръвта.
- Леналидомид Зентива се използва самостоятелно за лечение на възрастни пациенти, които преди това са лекувани с други лекарства.

#### **Фоликуларен лимфом (ФЛ)**

ФЛ представлява бавно нарастващ рак, който засяга В лимфоцитите. Те са вид бели кръвни клетки, които помагат на организма да се бори с инфекции. Когато имате ФЛ, твърде много от тези В лимфоцити могат да се натрупат в кръвта, костния мозък, лимфните възли и далака.

Леналидомид Зентива се приема заедно с друго лекарство, наречено „ритуксимаб“, за лечение на възрастни пациенти с лекуван преди това фоликуларен лимфом.

#### **Как действа Леналидомид Зентива**

Леналидомид Зентива действа, като влияе на имунната система на организма и пряко атакува рака. Той действа по редица различни начини:

- Като предотвратява развитието на раковите клетки.
- Като не позволява кръвоносни съдове да се разраснат в рака.
- Като стимулира част от имунната система да атакува раковите клетки.



## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Леналидомид Зентива

Трябва да прочетете листовката на всички лекарствени продукти, които се приемат в комбинация с Леналидомид Зентива, преди да започнете лечение с Леналидомид Зентива.

### Не приемайте Леналидомид Зентива ако:

- Сте бременна, мислите, че може да сте бременна или планирате да забременеете, тъй като се очаква Леналидомид Зентива да е вреден за нероденото дете (вижте точка 2, „Бременност, кърмене и контрацепция – информация за жени и мъже“).
- Сте в състояние да забременеете, освен ако спазвате всички необходими мерки, за да предотвратите забременяване (вижте точка 2, „Бременност, кърмене и контрацепция – информация за жени и мъже“). Ако сте в състояние да забременеете, при всяко изписване на лекарството Вашият лекар ще записва, че необходимите мерки са били взети и Ви предоставя това потвърждение.
- Сте алергични към леналидомид или към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6. Ако мислите че може да сте алергични, помолете Вашия лекар за съвет.

Ако някое от тези състояния се отнася за Вас, не приемайте Леналидомид Зентива. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

### Предупреждения и предпазни мерки

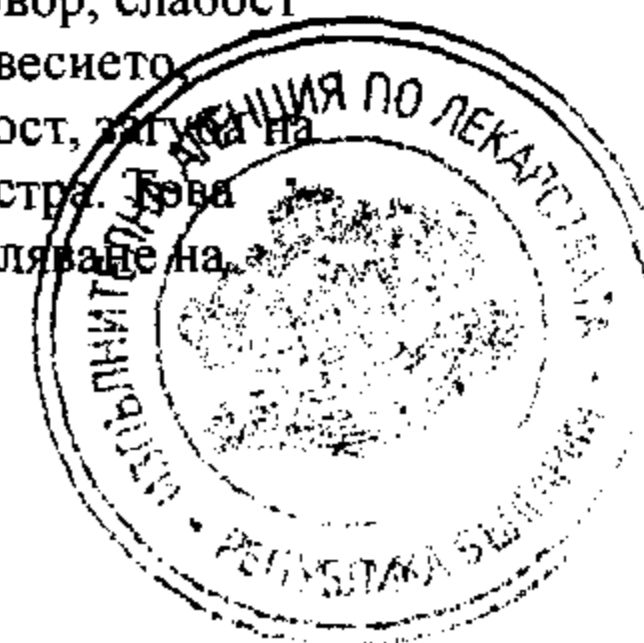
Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Леналидомид Зентива, ако:

- Сте имали кръвни съсиреци в миналото – Вие сте с повишен риск от развитие на кръвни съсиреци във вените и артериите по време на лечението.
- Имате някакви признаци на инфекция като кашлица или висока температура.
- Имате или някога преди това сте имали вирусна инфекция, по-специално инфекция с вируса на хепатит В, варицела зостер вирус, ХИВ. Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар. Лечението с Леналидомид Зентива може да причини повторно активиране на вируса при пациенти, които са носители на вируса. Това води до повторна поява на инфекцията. Вашият лекар трябва да провери дали някога сте имали хепатит В инфекция.
- Имате бъбречни проблеми – Вашият лекар може да коригира Вашата доза Леналидомид Зентива.
- сте имали сърдечен удар, някога сте имали кръвен съсирек или ако пушите, имате високо Кръвно налягане или високи нива на холестерола.
- Сте имали алергична реакция, докато сте приемали талидомид (друго лекарство, използвано за лечение на мултиплен миелом), като например обрив, сърбеж, оток, световъртеж или затруднено дишане.
- В миналото сте имали комбинация от някои от следните симптоми: обширен обрив, зачервена кожа, висока температура, грипоподобни симптоми, повишение на чернодробните ензими, стойности на кръвните показатели извън нормата (еозинофилия), увеличени лимфни възли – това са признаци на тежка кожна реакция, която се нарича „лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми“, които са известни като DRESS или синдром на лекарствена свръхчувствителност (вижте също точка 4 „Възможни нежелани реакции“).

Ако някое от горепосочените се отнася до Вас, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да започнете лечение.

Ако в който и да е момент по време на лечението или след него имате:

- Замъглено зрение, загуба на зрение или двойно виждане, затруднен говор, слабост при движение на ръка или крак, промяна в походката или проблеми с равновесието, постоянно изтръпване, намалена чувствителност или загуба на чувствителност, загуба на памет или объркване, незабавно уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това може да са симптоми на сериозно и потенциално животозастрашаващо заболяване на



мозъка, известно като прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ). Ако имате тези симптоми преди да започнете лечение с леналидомид, информирайте Вашия лекар за всяка промяна на тези симптоми.

- Задух, умора, замаяност, болка в гърдите, учестен сърдечен ритъм или подуване на краката или глезените. Това може да са симптоми на сериозно състояние, известно като белодробна хипертония (вижте точка 4).

#### **Изследвания и прегледи**

Преди и по време на лечението с Леналидомид Зентива ще Ви бъдат провеждани редовни кръвни изследвания. Това се прави, тъй като Леналидомид Зентива може да причини спад на броя на кръвните клетки, които помагат при борбата с инфекции (бели кръвни клетки) и на тези, които помагат за съсирването на кръвта (тромбоцити). Вашият лекар ще поиска да Ви бъдат направени кръвни изследвания:

- Преди лечението.
- Всяка седмица през първите 8 седмици от лечението.
- Поне веднъж месечно след това.

Може да Ви бъде направена оценка за признаци на сърдечно-белодробни проблеми преди и по време на лечението с леналидомид.

#### **За пациенти с МДС, приемащи Леналидомид Зентива**

Ако имате МДС, съществува по-голяма вероятност да развиете по-напреднало заболяване, наречено остра миелоидна левкемия (ОМЛ). Освен това не е известно как Леналидомид Зентива повлиява вероятността да получите ОМЛ. Следователно Вашият лекар може да направи изследвания, за да провери за признаци, които могат по-добре да прогнозират вероятността да получите ОМЛ по време на лечението с Леналидомид Зентива.

#### **За пациенти с МКЛ, приемащи Леналидомид Зентива**

Вашият лекар ще Ви назначи изследвания на кръвта:

- преди лечението
- всяка седмица през първите 8 седмици (2 цикъла) лечение
- след което на всеки 2 седмици в цикли 3 и 4 (вижте точка 3 „Лечебен цикъл“ за повече информация)
- след това подобно изследване ще се прави в началото на всеки цикъл и
- най-малко веднъж месечно

#### **За пациенти с ФЛ, които приемат Леналидомид Зентива**

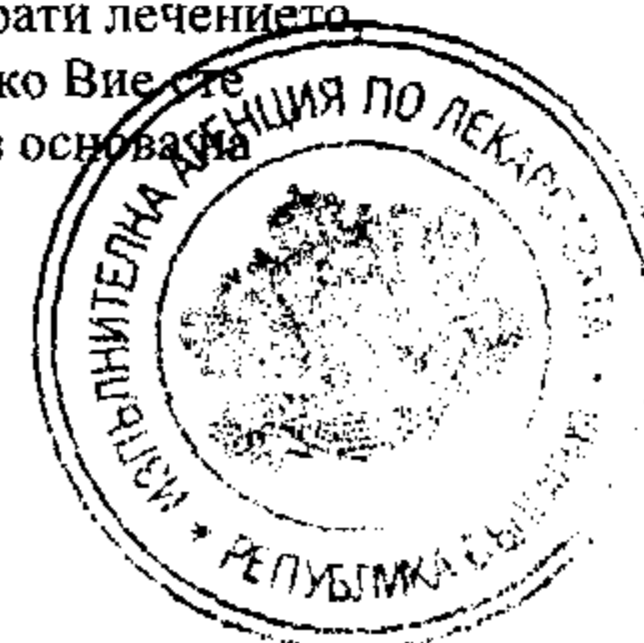
Вашият лекар ще Ви назначи изследване на кръвта:

- Преди лечението.
- Всяка седмица за първите 3 седмици (1 цикъл) лечение.
- След това на всеки 2 седмици в цикли 2 до 4 (вижте точка 3 „Лечебен цикъл“ за повече информация).
- След това подобно изследване ще се прави в началото на всеки цикъл и
- Най-малко веднъж месечно.

Вашият лекар може да провери дали имате голям общ брой тумори в цялото тяло, включително в костния Ви мозък. Това би могло да доведе до състояние, при което туморите се разпадат и могат да причинят необичайни нива на химични вещества в кръвта, което може да доведе до бъбречна недостатъчност (това състояние се нарича „синдром на туморен разпад“).

Вашият лекар може да Ви прегледа за промени по кожата Ви, като червени петна или обриви.

Вашият лекар може да коригира Вашата доза Леналидомид Зентива или да прекрати лечението в зависимост от резултатите от кръвните изследвания и общото Ви състояние. Ако Ви е новодиагностицирани, Вашият лекар може също да прецени Вашето лечение въз основа на възрастта Ви и други заболявания, които вече имате.



### **Кръводаряване**

Вие не трябва да дарявате кръв по време на лечението и в продължение на поне 7 дни след края на лечението.

### **Деца и юноши**

Леналидомид Зентива не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18 години.

### **Хора в старческа възраст и хора с бъбречни проблеми**

Ако сте на възраст 75 или повече години или имате умерени до тежки бъбречни проблеми – Вашият лекар ще Ви прегледа внимателно, преди да започнете лечение.

### **Други лекарства и Леналидомид Зентива**

Информирайте Вашия лекар или медицинска сестра, ако приемате или наскоро сте приемали някакви други лекарства. Това се налага, защото Леналидомид Зентива може да повлияе начина, по който действат някои други лекарства. Освен това другите лекарства могат да повлияят начина, по който действа Леналидомид Зентива.

По-специално информирайте Вашия лекар или медицинска сестра, ако приемате някои от следните лекарства:

- Някои лекарства, използвани за предпазване от бременност, като приемани през устата противозачатъчни средства, тъй като те могат да престанат да действат.
- Някои лекарства, използвани при сърдечни проблеми, като например дигоксин.
- Някои лекарства, използвани за разреждане на кръвта, като например варфарин.

### **Бременност, кърмене и контрацепция – информация за жени и мъже**

#### **Бременност**

##### За жени, приемащи Леналидомид Зентива

- Не трябва да приемате Леналидомид Зентива, ако сте бременна, тъй като се очаква да навреди на нероденото дете.
- Не трябва да забременявате, докато приемате Леналидомид Зентива. Затова, ако сте жена с детероден потенциал, трябва да използвате ефективни методи на контрацепция (вижте „Контрацепция“ по-долу).
- Ако по време на лечението с Леналидомид Зентива забременеете, трябва да спрете Вашето лечение и незабавно да уведомите Вашия лекар.

##### За мъже, приемащи Леналидомид Зентива

- Ако Вашата партньорка забременее, докато приемате Леналидомид Зентива, трябва незабавно да уведомите Вашия лекар. Препоръчва се тя да се консултира с лекар.
- Вие трябва също да използвате ефективни методи на контрацепция (вижте „Контрацепция“ по-долу).

#### **Кърмене**

Не трябва да кърмите, докато приемате Леналидомид Зентива, тъй като не е известно дали Леналидомид Зентива преминава в кърмата.

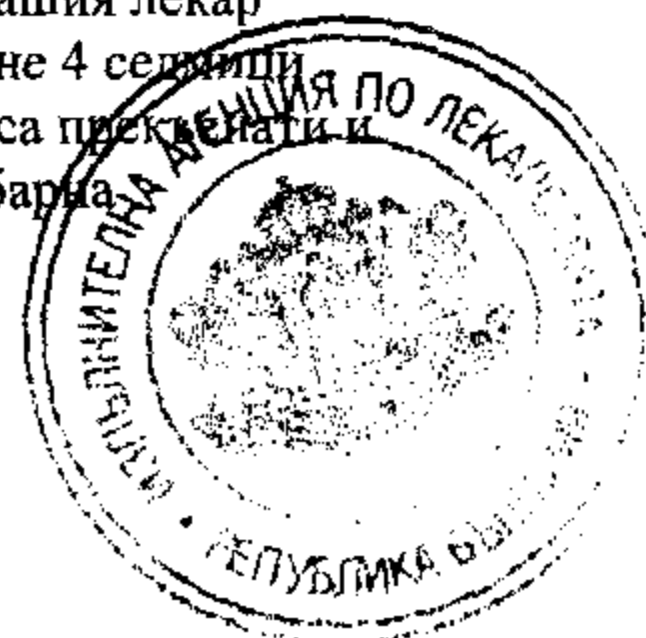
#### **Контрацепция**

##### За жени, приемащи Леналидомид Зентива

Преди да започнете лечението, попитайте Вашия лекар дали сте в състояние да забременеете, дори и да смятате, че няма такава вероятност.

Ако сте в състояние да забременеете

- Вие ще трябва да направите тестове за бременност под наблюдението на Вашия лекар (преди всяко лечение, поне на всеки 4 седмици по време на лечението и поне 4 седмици след края на лечението), освен ако не е потвърдено, че фалопиевите тръби са прекъснати и „запушени“, за да се попречи на яйцеклетките да достигнат до матката (тубарна стерилизация).



И

- Трябва да използвате ефективни методи на контрацепция в продължение на поне 4 седмици преди да започнете лечение, по време на лечението и поне до 4 седмици след спиране на лечението. Вашият лекар ще Ви посъветва за подходящите методи на контрацепция.

#### За мъже, приемащи Леналидомид Зентива

Леналидомид Зентива преминава в човешката сперма. Ако Вашата партньорка е бременна или в състояние да забременее, но не използва ефективни методи за контрацепция, Вие трябва да използвате презервативи, докато трае лечението и 1 седмица след края на лечението, дори да сте имали вазектомия. Вие не трябва да дарявате сперма по време на лечението и поне 7 дни след края на лечението.

#### **Шофиране и работа с машини**

Не шофирайте или работете с машини, ако се почувствате замаяни, уморени, сънливи, имате световъртеж или замъглено виждане след приемане на Леналидомид Зентива.

#### **Леналидомид Зентива съдържа лактоза и натрий**

Леналидомид Зентива съдържа лактоза. Ако са Ви казвали, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### **3. Как да приемате Леналидомид Зентива**

Леналидомид Зентива трябва да се дава само от здравни специалисти с опит в лечението на мултиплен миелом, МДС или ФЛ.

- Когато Леналидомид Зентива се използва за лечение на мултиплен миелом при пациенти, на които не може да се прави костно-мозъчна трансплантация или преди това са провели друго лечение, той се приема с други лекарства. (вижте точка 1 „За какво се използва Леналидомид Зентива“).
- Когато Леналидомид Зентива се използва за лечение на мултиплен миелом при пациенти, на които вече е правена костно-мозъчна трансплантация или за лечение на пациенти с МДС или МКЛ, той се приема самостоятелно.
- Когато Леналидомид Зентива се използва за лечение на фоликуларен лимфом, той се приема с друго лекарство, наречено „ритуксимаб“.

Винаги приемайте Леналидомид Зентива точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако приемате Леналидомид Зентива в комбинация с други лекарства, направете справка с листовките на тези лекарства за допълнителна информация относно приложението и ефектите им.

#### **Лечебен цикъл**

Леналидомид Зентива се приема в определени дни в рамките на 3 седмици (21 дни).

- Всеки 21 дни се наричат „лечебен цикъл“.
- В зависимост от деня на цикъла Вие ще приемате едно или повече от лекарствата. В някои дни обаче Вие няма да приемате никакво лекарство.
- След като завършите всеки 21-дневен цикъл, Вие трябва да започнете нов „цикъл“ за следващите 21 дни.

ИЛИ



Леналидомид Зентива се приема в определени дни в рамките на 4 седмици (28 дни).

- Всеки период от 28 дни се нарича „лечебен цикъл“.
- В зависимост от деня на цикъла, Вие ще приемате едно или повече от лекарствата. В някои дни, обаче, Вие няма да приемате никое от лекарствата.
- След като завършите всеки 28-дневен цикъл, Вие трябва да започнете нов „цикъл“ за следващите 28 дни.

#### **Какво количество Леналидомид Зентива трябва да приемате**

Преди за започнете лечение, Вашият лекар ще Ви обясни:

- Какво количество Леналидомид Зентива трябва да приемате.
- Какво количество от другите лекарства, ако има такива, трябва да приемате в комбинация с Леналидомид Зентива.
- В кои дни от Вашия лечебен цикъл да приемате всяко лекарство.

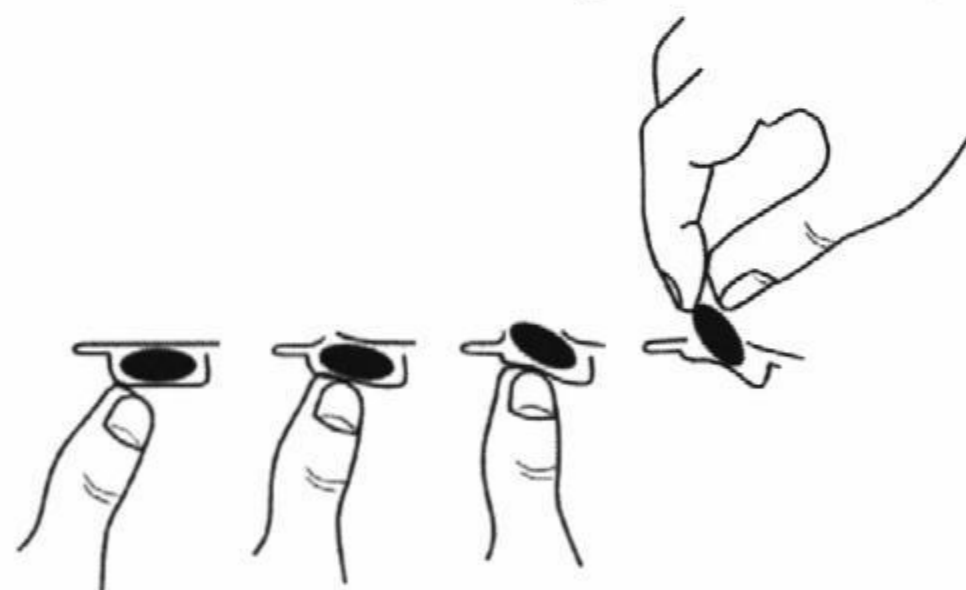
#### **Как и кога да приемате Леналидомид Зентива**

- Погълчайте капсулите цели, за предпочитане с вода.
- Не чупете, не отваряйте и не дъвчете капсулите. Ако прах от счупена капсула Леналидомид Зентива влезе в контакт с кожата, измийте кожата незабавно и обилно със сапун и вода.
- Медицинските специалисти, болногледачите и членовете на семейството трябва да използват ръкавици за еднократна употреба, когато работят с блистера или капсулата. След това ръкавиците трябва да се свалят внимателно, за да се предотврати контакт с кожата, да се поставят в полиетиленова торбичка „с цип“ и да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания. После ръцете трябва да се измият добре със сапун и вода. Жени, които са бременни или подозират, че може да са бременни, не трябва да пипат блистера или капсулата.
- Капсулите могат да се приемат със или без храна.
- Трябва да приемате Леналидомид Зентива по приблизително едно и също време в определените дни.

#### **Приемане на това лекарство**

За да извадите капсулата от блистера:

- Натиснете само единия ѝ край, така че да пробие фолиото.
- Не натискайте в средата на капсулата, тъй като така тя може да се счупи.



#### **Продължителност на лечението с Леналидомид Зентива**

Леналидомид Зентива се приема на лечебни цикли, като всеки цикъл продължава 21 или 28 дни (вижте „Лечебен цикъл“ по-горе). Трябва да продължите лечебните цикли, докато Вашият лекар не Ви каже да спрете.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Леналидомид Зентива**

Ако сте приели повече Леналидомид Зентива отколкото Ви е предписано, незабавно уведомете Вашия лекар.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Леналидомид Зентива**

Ако сте пропуснали да приемете Леналидомид Зентива по обичайното време и

- Са минали по-малко от 12 часа: незабавно приемете капсулата.



- Са минали повече от 12 часа: не приемайте капсулата. Приемете следващата капсула на следващия ден в обичайното време.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете да приемате Леналидомид Зентива и незабавно посетете лекар, ако забележите някои от следните сериозни нежелани реакции – може да се нуждаете от спешно медицинско лечение:

- Уртикария, обриви, подуване на очите, устата или лицето, затруднено дишане или сърбеж, които може да са симптоми на сериозни видове алергични реакции, наречени ангиоедем и анафилактична реакция.
- Сериозна алергична реакция, която може да започне като обрив в една зона, но да се разпространи със значителна загуба на кожа по цялото тяло (синдром на Стивънс-Джонсън и/или токсична епидермална некролиза).
- Обширен обрив, висока телесна температура, повишени чернодробни ензими, отклонения в кръвните показатели (еозинофилия), увеличени лимфни възли и засягане на други органи (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми, известна още като DRESS или синдром на лекарствена свръхчувствителност). Вижте също точка 2.

**Трябва да кажете незабавно на Вашия лекар, ако забележите някои от следните сериозни нежелани реакции:**

- Повишаване на температурата, втрисане, възпалено гърло, кашлица, язви в устата или някакви други признаци на инфекция, включително в кръвния поток (сепсис)
- Кървене или поява на синини без травма
- Болка в гърдите или краката
- Задух
- Болка в костите, мускулна слабост, обърканост или умора, които може да се дължат на високо ниво на калций в кръвта.

Леналидомид Зентива може да понижи броя на белите кръвни клетки, които се борят с инфекциите, и също на кръвните клетки, които помагат за съсирването на кръвта (тромбоцити), което може да доведе до нарушения, свързани с кървене, като кървене от носа или насиняване. Леналидомид Зентива може също да причини образуване на съсиреци във вените (тромбоза).

#### Други нежелани реакции

Важно е да се отбележи, че малък брой пациенти могат да развият допълнителни видове рак и е възможно този риск да е увеличен при лечението с Леналидомид Зентива, следователно Вашият лекар трябва внимателно да прецени ползата и риска, когато Ви предписва Леналидомид Зентива.

**Много чести** нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Спад на броя на червените кръвни клетки, което може да причини анемия, водеща до умора и слабост.
- Обриви, сърбеж.
- Мускулни спазми, мускулна слабост, мускулна болка, мускулни болки, болка в костите, болка в ставите, болка в гърба, болка в крайниците.
- Генерализиран оток, включително отоци на ръцете и краката Ви.
- Слабост, умора.
- Повишаване на температурата и грипозни признаци, включително треска, мускулна болка, главоболие, болка в ухото и втрисане.





- Изтръпване, усещане за болка или парене по кожата, болки в дланите или ходилата, замаяност, тремор, намален апетит, промени във вкусовите усещания.
- Засилване на болката, увеличаване на размера на тумора или зачервяването около тумора.
- Загуба на тегло.
- Запек, диария, гадене, повръщане, болка в стомаха, киселини.
- Ниски нива на калий или калций и/или натрий в кръвта.
- Намалена функция на щитовидната жлеза.
  - Болка в крака (което може да е симптом на тромбоза), болка в гърдите или задух (което може да е симптом на кръвни съсиреци в белите дробове, наречена белодробен емболизъм).
- Всякакви инфекции, включително инфекция на околоносните синуси, инфекция на белите дробове и горните дихателни пътища.
- Задух.
- Замъглено виждане.
- Замъгляване на окото Ви (катаракта).
- Бъбречни проблеми, които включват неправилно функциониране на бъбреците или неспособност да поддържат нормална функция.
- Отклонения в резултатите от чернодробните изследвания.
- Повишение в резултатите от чернодробните изследвания.
- Промени в един протеин в кръвта, което може да причини отичане на артериите (васкулит).
- Повишение на нивото на кръвната захар (диабет).
- Понижение на нивата на кръвната захар.
- Главоболие.
- Кървене от носа.
- Суха кожа.
- Депресия, промени в настроението, проблеми със съня.
- Кашлица.
- Спад на кръвното налягане.
- Неопределено чувство на телесен дискомфорт, неразположение.
- Болезненост и възпаление в устата, сухота в устата.
- Обезводняване.

**Чести** нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Разрушаване на червените кръвни клетки (хемолитична анемия).
- Определени видове тумор на кожата.
- Кървене от венците, стомаха или червата.
- Повишаване на кръвното налягане, забавен, ускорен или неправилен сърдечен ритъм.
- Повишение на количеството вещество, което е резултат от естественото и неестественото разпадане на червените кръвни клетки.
- Повишение на вид белтък, който показва възпаление в организма.
- Потъмняване на кожата; промяна на цвета на кожата в резултат от подкожно кървене, обикновено причинено от натъртване; оток на кожата, пълен с кръв; синини.
- Повишение на пикочната киселина в кръвта.
- Кожни обриви, зачервяване на кожата, напукана кожа, лющене или белене на кожата, уртикария.
- Засилено потене, нощно изпотяване.
- Трудно преглъщане, възпалено гърло, трудност за промяна на гласа или промени на гласа.
- Храма.
- Образуване на много повече или много по-малко урина от обичайното или неспособност да се контролира моментът за уриниране.
- Кръв в урината.
- Задух, особено в легнало положение (което може да е симптом на сърдечна недостатъчност).
- Затруднено получаване на ерекция.



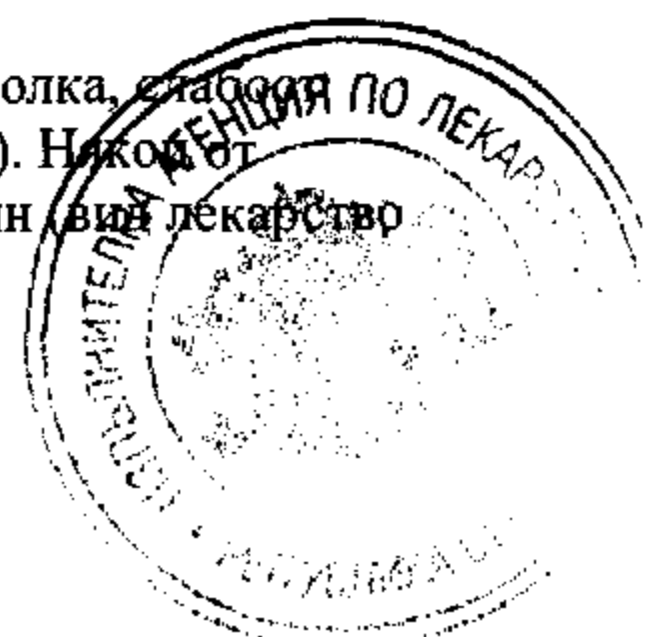
- Инсулт, припадък, световъртеж (проблем с вътрешното ухо, водещ до усещането, че всичко наоколо се върти), временна загуба на съзнание.
- Болка в гърдите, разпространяваща се към ръцете, врата, челюстта, гърба или стомаха, усещане за изпотяване и задух, гадене или повръщане, което може да са симптоми на сърдечен удар (инфаркт на миокарда).
- Мускулна слабост, липса на енергия.
- Болка във врата, болка в гърдния кош.
- Студени тръпки.
- Отичане на ставите.
- Забавяне или блокиране на жлъчния поток в черния дроб.
- Ниски нива на фосфат или магнезий в кръвта.
- Затруднен говор.
- Чернодробно увреждане.
- Нарушено равновесие, затруднена подвижност.
- Глухота, звънтене в ушите (тинитус).
- Невропатична болка, неприятно неестествено усещане особено при докосване.
- Излишък на желязо в организма.
- Жажда.
- Обърканост.
- Зъбобол.
- Падане, което може да доведе до травма.

**Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):**

- Вътречерепен кръвоизлив.
- Проблеми на кръвообращението.
- Загуба на зрението.
- Загуба на желание за секс (либидо).
- Уриниране в големи количества с болка в костите и слабост, които може да са симптоми на бъбречно нарушение (синдром на Fanconi).
- Оцветяване в жълто на кожата, лигавица или очите (жълтеница), светли на цвят изпражнения, тъмна на цвят урина, сърбеж по кожата, обрив, болка или подуване на стомаха – това може да са симптоми на увреждане на черния дроб (чернодробна недостатъчност).
- Повишаване на кръвното налягане в кръвоносните съдове, които кръвоснабдяват белите дробове (белодробна хипертония).
- Стомашна болка, подуване или диария, които може да са симптоми на възпаление в дебелото черво (наречено колит или възпаление на сляпото черво).
- Увреждане на клетките на бъбрека (наречено бъбречна тубулна некроза).
- Промяна в цвета на кожата, чувствителност към слънчева светлина.
- Синдром на туморен разпад – метаболитни усложнения, които могат да настъпят по време на лечението на рак и понякога дори без лечение. Тези усложнения се причиняват от продукти на разпада на умиращите ракови клетки и могат да включват следното: промени в кръвната химия; високо ниво на калий, фосфор, пикочна киселина и ниско ниво на калций, които в последствие водят до промени в бъбречната функция, сърцебиене, гърчове и понякога смърт.

**Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):**

- Внезапна или лека, но засилваща се болка в горната част на стомаха и/или гърба, която продължава няколко дни, евентуално съпътствана от гадене, повръщане, температура и ускорен пулс. Тези симптоми може да се дължат на възпаление на панкреаса.
- Хриптене, задух или суха кашлица, които може да са симптоми, причинени от възпаление на тъканите в белите дробове.
- Наблюдавани са редки случаи на разрушаване на мускулите (мускулна болка, слабост или оток), които могат да доведат до бъбречни проблеми (рабдомиолиза). Някои от случаите са настъпили при прилагане на Леналидомид Зентива със статин (вид лекарство за понижаване на холестерола).



- Състояние, засягащо кожата, причинено от възпаление на малките кръвоносни съдове, придружено с болка в ставите и висока температура (левкоцитокластичен васкулит).
- Пробив на стената на стомаха или на червата. Това може да доведе до много сериозна инфекция. Кажете на Вашия лекар, ако имате силна стомашна болка, треска, гадене, повръщане, кръв в изпражненията или промени в чревната перисталтика.
- Вирусни инфекции, включително херпес зостер (вирусно заболяване, което причинява болезнен обрив по кожата с мехурчета) и повторна поява на хепатит В инфекция (която може да причини пожълтяване на кожата и очите, оцветяване на урината в тъмнокафяво, болка в дясно на стомаха, треска и гадене или повръщане).
- Отхвърляне на трансплантиран солиден орган (като бъбрек, сърце).

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това се отнася и до всякакви възможни нежелани реакции, които не са изброени в тази листовка. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване: Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 28903417 уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Леналидомид Зентива**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и върху картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство, ако забележите някаква повреда или признаци на нарушаване на целостта на опаковката.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Леналидомид Зентива 25 mg твърди капсули**

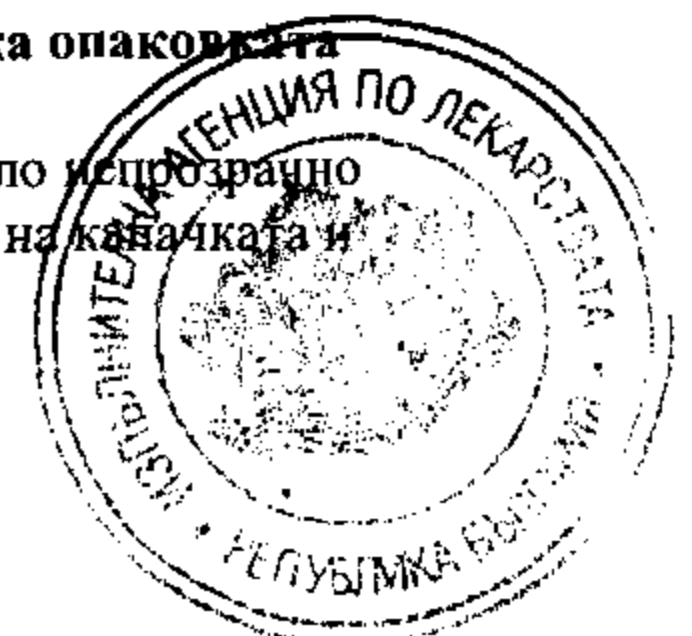
Активното вещество е леналидомид. Всяка капсула съдържа 25 mg леналидомид.

Другите съставки са:

- Капсулно съдържимо: лактоза (вижте точка 2), микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий и магнезиев стеарат.
- Състав на капсулата: титанов диоксид и желатин.
- Печатно мастило: шеллак, пропилен-гликол, силен разтвор на амоняк, черен железен оксид и калиев хидроксид.

##### **Как изглежда Леналидомид Зентива 25 mg твърди капсули и какво съдържа опаковката**

Леналидомид Зентива 25 mg твърди капсули имат бяла непрозрачна капачка/бяло непрозрачно тяло, капсула с размер № 0, 21,20-22,20 mm, маркирани с черно мастило с „LP“ на капачката и „642“ на тялото.



Картонена кутия, съдържаща PVC/ACLAR/Al блистери с по 7 капсули.

Опаковка от 21 капсули.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

Притежател на разрешението за употреба

Zentiva k.s.  
U kabelovny 130,  
Dolní Měcholupy  
102 37, Prague 10  
Чешка република

Производители

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park,  
Paola PLA 3000,  
Малта

SC Labormed-Pharma SA  
44B Theodor Pallady Blvd  
3<sup>rd</sup> District, Bucharest 032266  
Румъния

**Лекарството е разрешено в държавите членки на Европейското икономическо пространство със следните имена:**

България	Леналидомид Зентива 25 mg твърди капсули
Хърватия	Lenalidomid Zentiva 25 mg tvrde kaspule
Исландия	Lenalidomid Zentiva 25 mg hörð hylki
Латвия	Lenalidomide Zentiva 25 mg cietās kapsulas
Литва	Lenalidomide Zentiva 25 mg kietosios kapsulės
Румъния	Lenalidomidă Labormed 25 mg capsule
Словакия	Lenalidomid Zentiva 25 mg tvrdé kapsuly
Унгария	Lenalidomide Zentiva 5 mg kemény kapszula

**Дата на последно преразглеждане на листовката**  
03/2023

