ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Рег. №
Разрешение №
Одобрение №
06. 12. 2021

Листовка: информация за пациента 20200155/56/57/58

Леналидомид Фармасайънс 5 mg твърди капсули BG/MA/MP-56886-9
Lenalidomide Pharmascience 5 mg hard capsules

Леналидомид Фармасайънс 10 mg твърди капсули
Lenalidomide Pharmascience 10 mg hard capsules

Леналидомид Фармасайънс 15 mg твърди капсули
Lenalidomide Pharmascience 15 mg hard capsules

Леналидомид Фармасайънс 25 mg твърди капсули
Lenalidomide Pharmascience 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 включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

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

1. Какво представлява Леналидомид Фармасайънс и за какво се използва

Какво представлява Леналидомид Фармасайънс
Леналидомид Фармасайънс съдържа активното вещество леналидомид. Това лекарство принадлежи към група лекарства, които повлияват начина, по който функционира имунната Ви система.

За какво се използва Леналидомид Фармасайънс
Леналидомид Фармасайънс се използва при възрастни за:
- Мултиплен миелом
- Миелодиспластични синдроми
- Фоликуларен лимфом

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Мултиплениият 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 с костно-мозъчна трансплантация
Леналидомид Фармасайънс 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 Фармасайънс се приема с други лекарства. Те може да бъдат:
- лекарство за химиотерапия, наречено „бортезомиб"
- противовъзпалително лекарство, наречено „дексаметазон".
- лекарство за химиотерапия, наречено „мелфалан" и
- имунопотискащо лекарство, наречено „преднизон".

Вие ще приемате тези лекарства в началото на лечението, а след това ще продължите да приемате Леналидомид Фармасайънс самостоятелно.

Ако сте на възраст 75 или повече години, или имате умерени до тежки бъбречни проблеми - Вашият лекар ще провери състоянието Ви внимателно преди да започне лечение.

Мултиплен миелом – при пациенти, които вече са провеждали лечение
Леналидомид Фармасайънс се приема заедно с противовъзпалително лекарство, наречено „дексаметазон".

Леналидомид Фармасайънс може да спре влошаването на признаците и симптомите на мултиплениия миелом. Доказано е, че той също може да забави връщането на мултиплениия миелом след лечение.

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 Фармасайънс 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 Фармасайънс може да увеличи броя на здравите червени кръвни клетки, които произвежда организмът, като понижи броя на болестните клетки:
- това може да намали броя на нужните кръвопреливания. Възможно е да не се налагат кръвопреливания.

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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

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

Леналидомид Фармасайънс се използва самостоятелно за лекуване на възрастни пациенти, които вече са били лекувани с други лекарства.

Как действа Леналидомид Фармасайънс
Леналидомид Фармасайънс действа чрез повлияване 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 Фармасайънс

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

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

Ако някое от тези състояния се отнася за Вас, не приемайте Леналидомид Фармасайънс. 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 Фармасайънс, 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, говорете с Вашия лекар. Лечението с Леналидомид Фармасайънс 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 Фармасайънс
- имали сте сърдечен удар, някога сте имали кръвен съсирек или ако пушите, имате високо кръвно налягане или високи нива на холестерола

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- имали сте 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, наречена „лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми", която е позната също 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 Фармасайънс, 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 заболяване, известно като белодробна хипертония (вижте точка 4).

Изследвания и прегледи
Преди и по време на лечението с Леналидомид Фармасайънс *ще* Ви бъдат провеждани редовни кръвни изследвания. Това се прави, тъй като Леналидомид Фармасайънс 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
- след това поне веднъж месечно.

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 Фармасайънс
Ако имате МДС, съществува по-голяма вероятност да развиете по-напреднало заболяване, наречено остра миелоидна левкемия (ОМЛ). Освен това не е известно как Леналидомид Фармасайънс 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 Фармасайънс.

<u>За пациенти с ФЛ, които приемат Леналидомид Фармасайънс</u>
Вашият лекар ще Ви назначи изследване на кръвта:
- преди лечението
- всяка седмица за първите 3 седмици (1 цикъл) лечение

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- 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 Фармасайънс или да прекрати лечението в зависимост от резултатите от кръвните изследвания и общото Ви състояние. Ако Вие сте 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 най-малко за 7 дни след края на лечението.

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

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

<u>За жени, приемащи Леналидомид Фармасайънс</u>
- Не трябва да приемате Леналидомид Фармасайънс, ако сте бременна, тъй като се очаква да навреди на неродено дете.
- Не трябва да забременявате докато приемате Леналидомид Фармасайънс. Затова, ако сте жена, която може да забременее, трябва да използвате ефективни методи на контрацепция (вижте „Контрацепция").
- Ако по време на лечението с Леналидомид Фармасайънс забременеете, трябва да спрете Вашето лечение и незабавно да уведомите Вашия лекар.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

За мъже, приемащи Леналидомид Фармасайънс

- Ако Вашата партньорка забременее, докато приемате Леналидомид Фармасайънс, 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").

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

Контрацепция
За жени, приемащи Леналидомид Фармасайънс
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 изследвания за бременност под наблюдението на Вашия лекар (преди всяко лечение, най-малко на всеки 4 седмици по време на лечението и най-малко 4 седмици след свършване 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

- Вие трябва да използвате ефективни методи на контрацепция в продължение на най-малко 4 седмици преди да започнете лечение, по време на лечението и най-малко до 4 седмици след спиране на лечението. Вашият лекар ще Ви посъветва за подходящия метод на контрацепция.

За мъже, приемащи Леналидомид Фармасайънс
Леналидомид Фармасайънс 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 най-малко 7 дни след края на лечението, дори да сте имали вазектомия.

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 Фармасайънс.

Леналидомид Фармасайънс съдържа лактоза, тартразин, сънсет жълто FCF и алура червено АС
Леналидомид Фармасайънс съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

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

Леналидомид Фармасайънс 5 mg капсули съдържат сънсет жълто FCF (E110), който може да причини аларгични реакции.

Леналидомид Фармасайънс 10 mg капсули съдържат тартразин (E102), сънсет жълто FCF (E110) и алура червено АС (E129), които могат да причинят аларгични реакции.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Леналидомид Фармасайънс 15 mg капсули съдържат тартразин (Е102) и алура червено АС (Е129), които могат да причинят аларгични реакции.

Леналидомид Фармасайънс 20 mg капсули съдържат алура червено АС (Е129), който може да причини аларгични реакции.

3. Как да приемате Леналидомид Фармасайънс

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

- Когато Леналидомид Фармасайънс 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 (вж. точка 1 „За какво се използва Леналидомид Фармасайънс").
- Когато Леналидомид Фармасайънс се използва за лечение на мултиплен миелом при пациенти, на които вече е правена костно-мозъчна трансплантация или за лечение на пациенти с МДС, той се приема самостоятелно.
- Когато Леналидомид Фармасайънс се използва за лечение на фоликуларен лимфом, той се приема с друго лекарство, наречено „ритуксимаб".

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

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

Лечебен цикъл

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

- Всеки 28 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 никое от лекарствата.
- След като завършите всеки 28-дневен цикъл, Вие трябва да започнете нов цикъл за следващите 28 дни.

Какво количество Леналидомид Фармасайънс трябва да приемате

Преди за започнете лечение, Вашият лекар ще Ви обясни:

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

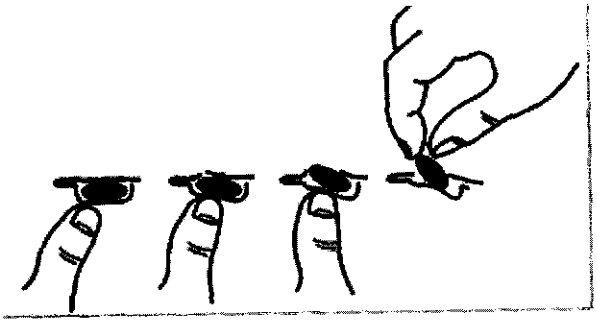
Как и кога да приемате Леналидомид Фармасайънс

- Поглъщайте капсулите цели, за предпочитане с вода.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕН ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- Не чупете, не отваряйте и не дъвчете капсулите. Ако прах от счупена капсула Леналидомид Фармасайънс 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 Фармасайънс по приблизително едно и също време в определените дни.

Приемане на това лекарство
За да извадите капсулата от блистера
- натиснете само единия й 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 Фармасайънс
Леналидомид Фармасайънс 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 Фармасайънс
Ако сте приели повече Леналидомид Фармасайънс отколкото Ви е предписано, незабавно уведомете Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Леналидомид Фармасайънс
Ако сте пропуснали да приемете Леналидомид Фармасайънс 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, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

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

Спрете да приемате Леналидомид Фармасайънс 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, объркаността или умора, които може да се дължат на високо ниво на калций в кръвта.

Леналидомид Фармасайънс 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 Фармасайънс 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 Фармасайънс. Следователно Вашият лекар трябва внимателно да прецени ползата и риска, когато Ви предписва Леналидомид Фармасайънс.

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 грипоподобни признаци включително треска, мускулна болка, главоболие, болка в ухото, кашлица и втрисане
- Изтръпване, усещане за болка или парене по кожата, болки в дланите или ходилата, замаяност, тремор
- Понижен апетит, промяна във вкусовите усещания
- Засилване на болката, увеличаване на размера на тумора или зачервяването около тумора

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- 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 нивата на кръвната захар (диабет)
- Понижение на нивата на кръвната захар
- Главоболие
- Кървене от носа
- Сухота на кожата
- 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, люпене или белене на кожата, уртикария
- Сърбеж, засилено потене, нощно изпотяване
- Трудно преглъщане, възпалено гърло, трудност за промяна на гласа или промени на гласа
- Хрема
- 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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- 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 гръдния кош
- Студени тръпки
- Отичане на ставите
- Забавяне или блокиране на жлъчния ток 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)
- 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
- Тумор-лизис синдром – усложнения на обмяната на веществата, които могат да възникнат при лечението на рака и понякога дори без лечение. Тези усложнения са причинени от продукти на разпада на умиращите ракови клетки и може да включват следното: промени в биохимичните показатели на кръвта, високо ниво на калий, фосфор, пикочна киселина и ниско ниво на калций, вследствие от което може да се стигне до промени в бъбречната функция, сърдечния ритъм, гърчове и понякога смърт.
- Повишаване на кръвното налягане в кръвоносните съдове, които снабдяват белите дробове (белодробна хипертония).

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 могат да се дължат на възпаление на панкреаса

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕН ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

- 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 Фармасайънс 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 вдясно на стомаха, треска и гадене или повръщане).
- Отхвърляне на трансплантиран солиден орган (като например бъбрек, сърце).

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: 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 Фармасайънс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и върху картонената опаковка след „EXP" и „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. Моля, върнете неизползваните лекарства на Вашия фармацевт. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Леналидомид Фармасайънс

Леналидомид Фармасайънс 5 mg твърди капсули:
- Активното вещество е: леналидомид. Всяка капсула съдържа 5 mg леналидомид.
- Другите съставки са:
  - капсулно съдържимо: безводна лактоза (вижте точка 2), микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий и магнезиев стеарат
  - състав на капсулата: брилянтно синьо FCF (E133), сънсет жълто FCF (E110), черен железен оксид (E172), червен железен оксид (E172), жълт железен оксид (E172), титанов диоксид (E171) и желатин
  - печатно мастило: шеллак, пропиленгликол (E1520), черен железен оксид (E172) и калиев хидроксид.

Леналидомид Фармасайънс 10 mg твърди капсули:
- Активното вещество е: леналидомид. Всяка капсула съдържа 10 mg леналидомид.
- Другите съставки са:
  - капсулно съдържимо: безводна лактоза (вижте точка 2), микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий и магнезиев стеарат
  - състав на капсулата: брилянтно синьо FCF (E133), алура червено AC (E129) (вижте точка 2), тартразин (E102) (вижте точка 2), сънсет жълто FCF (E110) (вижте точка 2), титанов диоксид (E171) и желатин
  - печатно мастило: шеллак, пропиленгликол (E1520), калиев хидроксид и черен железен оксид (E172).

Леналидомид Фармасайънс 15 mg твърди капсули:
- Активното вещество е: леналидомид. Всяка капсула съдържа 15 mg леналидомид.
- Другите съставки са:
  - капсулно съдържимо: безводна лактоза (вижте точка 2), микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий и магнезиев стеарат
  - състав на капсулата: брилянтно синьо FCF (E133), алура червено AC (E129) (вижте точка 2), тартразин (E102) (вижте точка 2), черен железен оксид (E172), червен железен оксид (E172), жълт железен оксид (E172), титанов диоксид (E171) и желатин
  - печатно мастило: шеллак, пропиленгликол (E1520), калиев хидроксид и черен железен оксид (E172).

Леналидомид Фармасайънс 25 mg твърди капсули:
- Активното вещество е: леналидомид. Всяка капсула съдържа 25 mg леналидомид.
- Другите съставки са:
  - капсулно съдържимо: безводна лактоза (вижте точка 2), микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий и магнезиев стеарат
  - състав на капсулата: титанов диоксид (E171) и желатин
  - печатно мастило: шеллак, пропиленгликол (E1520), калиев хидроксид и черен железен оксид (E172).

Как изглежда Леналидомид Фармасайънс и какво съдържа опаковката

Леналидомид Фармасайънс 5 mg твърди капсули
Зелена непрозрачна капачка и светлокафяво непрозрачно тяло, капсули с размер 2, 18-19 mm, маркирани с черно мастило с "LP" на капачката и „638" на тялото.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Леналидомид Фармасайънс 10 mg твърди капсули
Жълта непрозрачна капачка и сиво непрозрачно тяло, капсули с размер 0, 21-22 mm, маркирани с черно мастило с "LP" на капачката и „639" на тялото.

Леналидомид Фармасайънс 15 mg твърди капсули
Кафява непрозрачна капачка и сиво непрозрачно тяло, капсули с размер 2, 18-19 mm, маркирани с черно мастило с "LP" на капачката и „640" на тялото.

Леналидомид Фармасайънс 25 mg твърди капсули
Бялаа непрозрачна капачка и бяло непрозрачно тяло, капсули с размер 0, 21-22 mm, маркирани с черно мастило с "LP" на капачката и „642" на тялото.

Картонена кутия, съдържаща блистери от поливинилхлорид (PVC) / полихлортрифлуороетилен (PCTFE) / алуминиево фолио, съдържащи 7 твърди капсули.

Леналидомид Фармасайънс 5 mg/ 10 mg/15 mg/ 25 mg твърди капсули
Опаковки по 7 или 21 капсули. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба
PHARMASCIENCE INTERNATIONAL LIMITED
Lampousas 1,
1095 Nicosia,
Кипър

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

Adalvo Ltd
Malta Life Sciences Park
Building 1, Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann Industrial Estate,
San Gwann SGN 3000, Малта

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Исланидия	Lenalidomide Pharmascience 2,5 mg hart hylki Lenalidomide Pharmascience 5 mg hart hylki Lenalidomide Pharmascience 7,5 mg hart hylki Lenalidomide Pharmascience 10 mg hart hylki Lenalidomide Pharmascience 15 mg hart hylki Lenalidomide Pharmascience 20 mg hart hylki Lenalidomide Pharmascience 25 mg hart hylki
България	Леналидомид Фармасайънс 5 mg твърди капсули Леналидомид Фармасайънс 10 mg твърди капсули Леналидомид Фармасайънс 15 mg твърди капсули Леналидомид Фармасайънс 25 mg твърди капсули
Унгария	Lenalidomide Pharmascience 10 mg kemény kapszula Lenalidomide Pharmascience 15 mg kemény kapszula Lenalidomide Pharmascience 25 mg kemény kapszula
Хърватия	Lenalidomid Pharmascience 5 mg tvrde kapsule Lenalidomid Pharmascience 10 mg tvrde kapsule Lenalidomid Pharmascience 15 mg tvrde kapsule Lenalidomid Pharmascience 25 mg tvrde kapsule
Полша	Lenalidomide Pharmascience
Словения	Lenalidomid Pharmascience 5 mg trde kapsule Lenalidomid Pharmascience 10 mg trde kapsule Lenalidomid Pharmascience 15 mg trde kapsule Lenalidomid Pharmascience 25 mg trde kapsule
Кипър	Lenalidomide Pharmascience 5 mg σκληρά καψάκια Lenalidomide Pharmascience 10 mg σκληρά καψάκια Lenalidomide Pharmascience 15 mg σκληρά καψάκια Lenalidomide Pharmascience 25 mg σκληρά καψάκια

Дата на последно преразглеждане на листовката: 09/2021

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *