

Листовка: информация за пациента

изрешение №

70303-9 23-10-20

С/МА/МР

изрешение №

Леналидомид Гриндекс 2,5 mg твърди капсули
Леналидомид Гриндекс 5 mg твърди капсули
Леналидомид Гриндекс 7,5 mg твърди капсули
Леналидомид Гриндекс 10 mg твърди капсули
Леналидомид Гриндекс 15 mg твърди капсули
Леналидомид Гриндекс 20 mg твърди капсули
Леналидомид Гриндекс 25 mg твърди капсули

леналидомид

Lenalidomide Grindeks 2.5 mg hard capsules
Lenalidomide Grindeks 5 mg hard capsules
Lenalidomide Grindeks 7.5 mg hard capsules
Lenalidomide Grindeks 10 mg hard capsules
Lenalidomide Grindeks 15 mg hard capsules
Lenalidomide Grindeks 20 mg hard capsules
Lenalidomide Grindeks 25 mg hard capsules

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

1. Какво представлява Леналидомид Гриндекс и за какво се използва

Какво представлява Леналидомид Гриндекс

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

За какво се използва Леналидомид Гриндекс

Леналидомид Гриндекс се използва при възрастни за:

- мултиплен миелом
- фоликуларен лимфом

Мултиплен миелом

Мултиплиеният миелом е вид рак, който засяга определен вид бели кръвни клетки – плазмени клетки. Тези клетки се събират в костния мозък и се делят неконтролируеми. Това може да увреди костите и бъбреците.



Мултиплираният 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 мултиплирания миелом – при пациенти с костно-мозъчна трансплантация

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

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

Леналидомид Гриндекс 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 Гриндекс 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.

Мултиплирания миелом – при пациенти, които вече са провеждали лечение

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

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

Фоликуларен лимфом (ФЛ)

Фоликуларният лимфом е бавно развиващ се рак, който засяга В-лимфоцитите. Това са вид бели кръвни клетки, които помагат на тялото Ви да се бори с инфекцията. Когато имате фоликуларен лимфом, твърде много от тези В-лимфоцити могат да се натрупат в кръвта, костния мозък, лимфните възли и далака.

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

Как действа Леналидомид Гриндекс

Леналидомид Гриндекс 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 Гриндекс

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

Не приемайте Леналидомид Гриндекс:

- ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна или планирате да забременеете, тъй като се очаква Леналидомид Гриндекс да е вреден за нероденото дете. „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 Гриндекс. 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 Гриндекс, 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 Гриндекс 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 Гриндекс;
- 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, грипозни 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, информирайте Вашия лекар за всяка промяна на тези симптоми.
- имате 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 Гриндекс ще Ви бъдат провеждани редовни кръвни изследвания. Това се прави, тъй като Леналидомид Гриндекс 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 фоликуларен лимфом, приемащи Леналидомид Гриндекс
Вашият лекар ще Ви помоли да направите кръвен тест:

- преди лечението;
- всяка седмица през първите 3 седмици (1 цикъл) от лечението;
- след това на всеки 2 седмици в цикли от 2 до 4 (вижте раздел 3 „Лечебен цикъл“ за повече информация);
- след това ще се правят в началото на всеки цикъл, и
- поне всеки месец.

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 Гриндекс 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 Гриндекс 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 Гриндекс

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

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

- някои лекарства, използвани за предпазване от бременност като приемателни през устата противозачатъчни средства, тъй като те могат да престанат да действат;
- някои лекарства, използвани при сърдечни проблеми, като например дигиталисни препарати;
- някои лекарства, използвани за разреждане на кръвта, като например варфарин.



Бременност, кърмене и контрацепция – информация за жени и мъже

Бременност

За жени, приемащи Леналидомид Гриндекс

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

За мъже, приемащи Леналидомид Гриндекс

- Ако Вашата партньорка забременее, докато приемате Леналидомид Гриндекс, 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 Гриндекс, тъй като не е известно дали Леналидомид Гриндекс преминава в кърмата.

Контрацепция

За жени, приемащи Леналидомид Гриндекс

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 Гриндекс

Леналидомид Гриндекс 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 Гриндекс.

Леналидомид Гриндекс съдържа лактоза

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

Леналидомид Гриндекс съдържа натрий



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

3. Как да приемате Леналидомид Гриндекс

Леналидомид Гриндекс трябва да се дава само от здравни специалисти с опит в лечението на мултиплен миелом или фоликуларен лимфом.

- Когато Леналидомид Гриндекс 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 Гриндекс“).
- Когато Леналидомид Гриндекс се използва за лечение на мултиплен миелом при пациенти, на които вече е правена костно-мозъчна трансплантация
- Когато Леналидомид Гриндекс се използва за лечение на фоликуларен лимфом, се приема с друго лекарство, наречено „ритуксимаб“.

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

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

Лечебен цикъл

Леналидомид Гриндекс 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 Гриндекс 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.

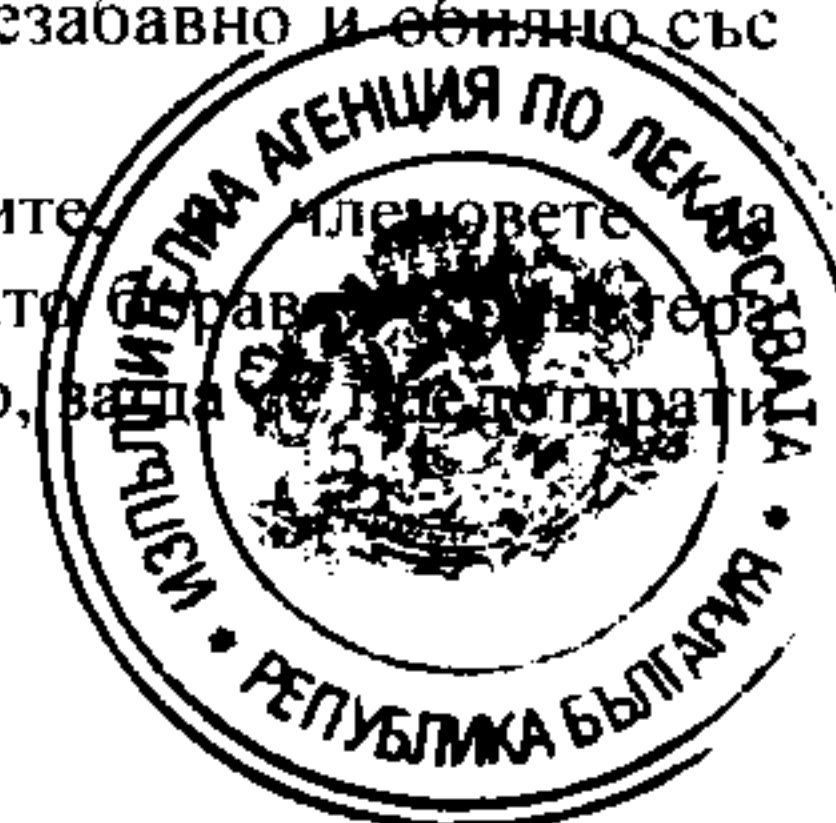
Какво количество Леналидомид Гриндекс трябва да приемате

Преди за започнете лечение, Вашият лекар ще Ви обясни:

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

Как и кога да приемате Леналидомид Гриндекс

- Поглъщайте капсулите цели, за предпочитане с вода.
- Не чупете, не отваряйте и не дъвчете капсулите. Ако прах от счупена капсула Леналидомид Гриндекс влезе в контакт с кожата, измийте кожата незабавно и обилно със сапун и вода.
- Здравните специалисти, лицата, които се грижат за пациентите, членовете на семейството трябва да носят ръкавици за еднократна употреба, когато приемат, отварят или капсулата. След това ръкавиците трябва да се свалят внимателно, за да се избегне контакт с кожата.



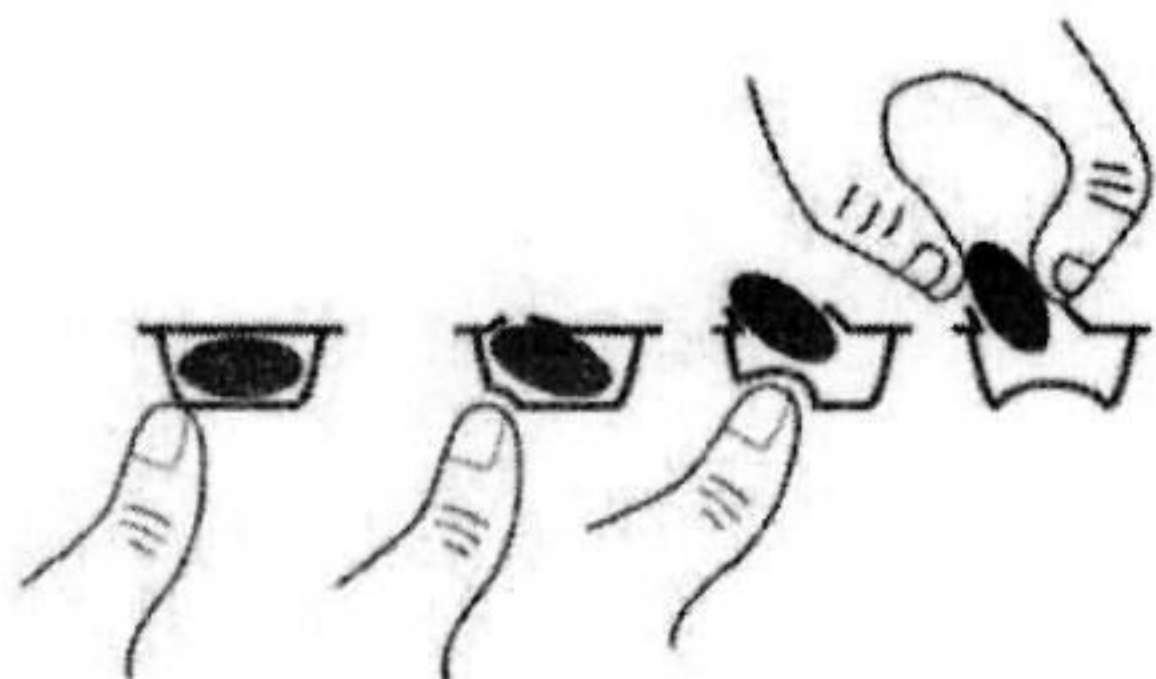
излагане на кожата, да се поставят в запечатваща се пластмасова полиетиленова торбичка и да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания. След това ръцете трябва да се измият обилно със сапун и вода. Жени, които са бременни или подозират, че може да са бременни, не трябва да боравят с блистера или капсулата.

- Капсулите могат да се приемат със или без храна.
- Трябва да приемате Леналидомид Гриндекс 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 Гриндекс

Леналидомид Гриндекс 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 Гриндекс

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

Ако сте пропуснали да приемете Леналидомид Гриндекс

Ако сте пропуснали да приемете Леналидомид Гриндекс 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

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

Спрете приема на Леналидомид Гриндекс и незабавно посетете лекар, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции – може да се наложи спешно медицинско лечение:

- Уртикария, обриви, подуване на очите, устата или лицето, затруднено дишане или сърбеж, които могат да бъдат симптоми на сериозни типове алергични реакции, наречени ангиоедем и анафилактична реакция.
- Сериозна алергична реакция, която може да започне като обрив в една област, но да се разпространи със значителна загуба на кожа по цялото тяло (синдром на Stevens-Johnson и/или токсична епидермална некролиза).
- Широко разпространен обрив, висока телесна температура, повишение на чернодробните ензими, аномалии в кръвта (еозинофилия), увеличени лимфни възли и всякакво друго



телесни органи (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми, която също е известна като DRESS или синдром на свръхчувствителност към лекарства). Вижте също раздел 2.

Уведомете незабавно Вашия лекар, ако забележите някоя от следните 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, объркване или умора, които може да се дължат на високо ниво на калций в кръвта.

Леналидомид Гриндекс може да намали броя на белите кръвни клетки, които се борят с инфекциите, и на тези, които спомагат за съсирването на кръвта (тромбоцити), което може да доведе до нарушения, свързани с кръвоизливи, като кръвоизлив от носа и поява на синини. Леналидомид Гриндекс може да причини образуване на кръвни 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 Гриндекс. Следователно Вашият лекар трябва внимателно да прецени ползата и риска, когато Ви предписва Леналидомид Гриндекс.

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 крампи, мускулна слабост, мускулна болка, болки в костите, болки в ставите, болки в гърба, болки в крайниците;
- генерализирано подуване, включително подуване на ръцете и краката;
- слабост, умора;
- повишаване на температурата и грипоподобни симптоми, включително треска, мускулни болки, главоболие, болки в ушите, кашлица и втрисане;
- изтръпване, усещане за болка или парене по кожата, болки в дланите или ходилата, замаяност, тремор;
- намален апетит, промяна във вкусовите усещания;
- увеличаване на болката, размер на тумора или зачервяване около тумора;
- отслабване;
- запек, диария, гадене, повръщане, стомашни болки, киселини в стомаха;
- ниски нива на калий или калций и/или натрий в кръвта;
- щитовидната жлеза функционира по-малко, отколкото трябва;
- 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 синусите, които се намират около носа, инфекция на белите дробове и горните дихателни пътища;
- задух;
- замъглено виждане;
- замъгляване на окото Ви (катаракта);
- бъбречни проблеми, които включват неправилно функциониране на бъбреците, които не могат да поддържат нормална функция;
- абнормални резултати 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;
- неясно усещане за телесен дискомфорт, неприятно усещане;
- 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);
- някои видове кожни тумори;
- кървене от венците, стомаха или червата;
- повишаване на кръвното налягане, забавен, ускорен или неправилен сърдечен ритъм;
- увеличаване на количеството на веществото, което е резултат от нормално и необичайно разграждане на червените кръвни клетки;
- увеличаване на вид протеин, който показва възпаление в тялото;
- потъмняване на кожата, промяна в цвета на кожата Ви в резултат на кървене под нея, обикновено причинено от натъртване, подуване на кожата, пълна с кръв, синини;
- повишаване на количествата на пикочна киселина в кръвта;
- кожни обриви, зачервяване на кожата, напукана кожа, лющене или белене на кожата, уртикария;
- засилено потене, нощно изпотяване;
- трудно преглъщане, възпалено гърло, затруднения при говорене или промени в гласа;
- хрема;
- отделяне на много повече или много по-малко урина от обичайното или невъзможност да се контролирате кога да уринирате;
- 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, който води до усещането, че всичко се върти), временна загуба на съзнание;
- болка в гърдите, разпространяваща се към ръцете, шията, челюстта, гърба или стомаха, усещане за изпотяване и задух, гадене или повръщане, които могат да бъдат симптоми на сърдечен удар (инфаркт на миокарда);
- мускулна слабост, липса на енергия;
- болки в шията, болки в гърдите;
- втрисане;
- отичане на ставите;
- изтичането на жлъчката от черния дроб е забавено или блокирано
- 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 нараняване.

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);
- жълта пигментация на кожата, лигавицата или очите (жълтеница), светли изпражнения, тъмна урина, сърбеж по кожата, обрив, болка или оток 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 слепото 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 възникнат по време на лечение на рак и понякога дори без лечение. Тези усложнения са причинени от продуктите на разпадането на умиращи ракови клетки и могат да включват следното: промени в химичния състав на кръвта; високо съдържание на калий, фосфор, пикочна киселина и ниско съдържание на калций, което води 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 неакции 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;
- 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 Гриндекс 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 националната система за съобщаване:

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 Гриндекс

- 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“ и „EXP“. 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.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Леналидомид Гриндекс

Леналидомид Гриндекс 2,5 mg твърди капсули:

- Активното вещество е леналидомид. Всяка капсула съдържа леналидомид амониев хлорид, съответстващ на 2,5 mg леналидомид.
- Другите съставки са:
 - капсулно съдържимо: безводна лактоза (вижте точка 2), микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий и магнезиев стеарат;
 - състав на празната капсулата: желатин, титанов диоксид (E171), брилянтно синьо FCF - FD&C Blue 1 (E133) и жълт железен оксид (E172);
 - печатно мастило: шеллак (E904), пропиленгликол (E1520), калиев хидроксид (E525), черен железен оксид (E172) и амонячен разтвор, концентриран (E527).

Леналидомид Гриндекс 5 mg твърди капсули:

- Активното вещество е леналидомид. Всяка капсула съдържа леналидомид амониев хлорид, съответстващ на 5 mg леналидомид.
- Другите съставки са:
 - капсулно съдържимо: безводна лактоза (вижте точка 2), микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий и магнезиев стеарат;
 - състав на празната капсулата: желатин и титанов диоксид (E171);
 - печатно мастило: шеллак (E904), пропиленгликол (E1520), калиев хидроксид (E525), черен железен оксид (E172) и амонячен разтвор, концентриран (E527).

Леналидомид Гриндекс 7,5 mg твърди капсули:

- Активното вещество е леналидомид. Всяка капсула съдържа леналидомид амониев хлорид, съответстващ на 7,5 mg леналидомид.
- Другите съставки са:
 - капсулно съдържимо: безводна лактоза (вижте точка 2), микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий и магнезиев стеарат;
 - състав на празната капсулата: желатин, титанов диоксид (E171) и жълт железен оксид (E172);
 - печатно мастило: шеллак (E904), пропиленгликол (E1520), калиев хидроксид (E525), черен железен оксид (E172) и амонячен разтвор, концентриран (E527).

Леналидомид Гриндекс 10 mg твърди капсули:



- Активното вещество е леналидомид. Всяка капсула съдържа леналидомид амониев хлорид, съответстващ на 10 mg леналидомид.
- Другите съставки са:
 - капсулно съдържимо: безводна лактоза (вижте точка 2), микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий и магнезиев стеарат;
 - състав на празната капсулата: желатин, титанов диоксид (E171), брилянтно синьо FCF - FD&C Blue 1 (E133) и жълт железен оксид (E172);
 - печатно мастило: шеллак (E904), пропиленгликол (E1520), калиев хидроксид (E525), черен железен оксид (E172) и амонячен разтвор, концентриран (E527).

Леналидомид Гриндекс 15 mg твърди капсули:

- Активното вещество е леналидомид. Всяка капсула съдържа леналидомид амониев хлорид, съответстващ на 15 mg леналидомид.
- Другите съставки са:
 - капсулно съдържимо: безводна лактоза (вижте точка 2), микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий и магнезиев стеарат;
 - състав на празната капсулата: желатин, титанов диоксид (E171) и брилянтно синьо FCF - FD&C Blue 1 (E133);
 - печатно мастило: шеллак (E904), пропиленгликол (E1520), калиев хидроксид (E525), черен железен оксид (E172) и амонячен разтвор, концентриран (E527).

Леналидомид Гриндекс 20 mg твърди капсули:

- Активното вещество е леналидомид. Всяка капсула съдържа леналидомид амониев хлорид, съответстващ на 20 mg леналидомид.
- Другите съставки са:
 - капсулно съдържимо: безводна лактоза (вижте точка 2), микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий и магнезиев стеарат;
 - състав на празната капсулата: желатин, титанов диоксид (E171), брилянтно синьо FCF - FD&C Blue 1 (E133) и жълт железен оксид (E172);
 - печатно мастило: шеллак (E904), пропиленгликол (E1520), калиев хидроксид (E525), черен железен оксид (E172) и амонячен разтвор, концентриран (E527).

Леналидомид Гриндекс 25 mg твърди капсули:

- Активното вещество е леналидомид. Всяка капсула съдържа леналидомид амониев хлорид, съответстващ на 25 mg леналидомид.
- Другите съставки са:
 - капсулно съдържимо: безводна лактоза (вижте точка 2), микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий и магнезиев стеарат;
 - състав на празната капсулата: желатин и титанов диоксид (E171);
 - печатно мастило: шеллак (E904), пропиленгликол (E1520), калиев хидроксид (E525), черен железен оксид (E172) и амонячен разтвор, концентриран (E527).

Как изглежда Леналидомид Гриндекс и какво съдържа опаковката

Леналидомид Гриндекс 2,5 mg твърди капсули са светлозелени/бели капсули с размер 4 и с надпис "L2.5" върху тях.

Леналидомид Гриндекс 5 mg твърди капсули са бели капсули с размер 4 и с надпис "L5" върху тях.

Леналидомид Гриндекс 7,5 mg твърди капсули са бледожълти/бели капсули, с размер 3 и с надпис "L7.5" върху тях.

Леналидомид Гриндекс 10 mg твърди капсули са светлозелени/бледожълти капсули, с размер 2 и с надпис "L10" върху тях.

Леналидомид Гриндекс 15 mg твърди капсули са синьо/бели капсули, с размер 1 и с надпис "L15" върху тях.

Леналидомид Гриндекс 20 mg твърди капсули са светлозелени/сини капсули, с размер 0 и с надпис "L20" върху тях.

Леналидомид Гриндекс 25 mg твърди капсули са бели капсули, с размер 0 и с надпис "L25" върху тях.



Една картонена кутия съдържа 7 или 21 капсули.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител
AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Латвия

Телефон: +371 67083205

Факс: +371 67083505

Е-майл: grindeks@grindeks.lv

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Нидерландия:	Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg, harde capsules
Австрия:	Lenalidomid Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Hartkapseln
Белгия:	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg gélules
България:	Леналидомид Гриндекс 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg твърди капсули
Чехия:	Lenalidomide Grindeks
Хърватия:	Lenalidomid Grindeks 2,5 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 5 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 7,5 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 10 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 15 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 20 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 25 mg tvrde kapsule
Кипър:	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg hard capsules
Дания:	Lenalidomide Grindeks
Естония:	Lenalidomide Grindeks
Финландия:	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg kapselit, kovat
Франция:	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg, Gélule
Германия:	Lenalidomid Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Hartkapseln
Гърция:	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg καψάκια σκληρά Lenalidomide Grindeks 5 mg καψάκια σκληρά Lenalidomide Grindeks 7,5 mg καψάκια σκληρά Lenalidomide Grindeks 10 mg καψάκια σκληρά Lenalidomide Grindeks 15 mg καψάκια σκληρά Lenalidomide Grindeks 20 mg καψάκια σκληρά Lenalidomide Grindeks 25 mg καψάκια σκληρά
Унгария:	Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg kemény kapszula
Исландия:	Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Capsules, hard
Ирландия:	Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Capsules, hard
Италия:	Lenalidomide Grindeks
Латвия:	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg cietās kapsulas
Литва:	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg,



Малта:	15 mg, 20 mg, 25 mg kietosios kapsulės Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Hard Capsules
Норвегия:	Lenalidomide Grindeks
Полша:	Lenalidomide Grindeks
Португалия	Lenalidomida Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg cápsulas duras
Румъния	Lenalidomidă Grindeks 2,5 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 5 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 7,5 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 10 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 15 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 20 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 25 mg capsule
Словакия	Lenalidomid Grindeks 2,5 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 5 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 7,5 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 10 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 15 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 20 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 25 mg tvrdé kapsuly
Словения	Lenalidomid Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg trde capsule
Испания	Lenalidomida Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg cápsula dura
Швеция	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg hårda kapslar
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Capsules, hard

Дата на последно преразглеждане на листовката: 04.2025

