

Упатство за пациентот

Леналидомид Тева/Lenalidomid Teva 5 mg капсула, тврда
Леналидомид Тева/Lenalidomid Teva 10 mg капсула, тврда
Леналидомид Тева/Lenalidomid Teva 15 mg капсула, тврда
Леналидомид Тева/Lenalidomid Teva 25 mg капсула, тврда
Lenalidomide

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството затоа што содржи важни податоци за Вас.

- Чувајте го упатството, можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е пропишан Вам лично и не треба да го давате на други лица бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку забележите какво било несакано дејство, потребно е да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Видете дел 4.

Упатството содржи:

1. Што претставува Леналидомид Тева и за што се употребува?
2. Што треба да знаете пред да употребите Леналидомид Тева?
3. Како да се употребува Леналидомид Тева?
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Леналидомид Тева
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕНАЛИДОМИД ТЕВА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА?

Што претставува Леналидомид Тева?

Леналидомид Тева ја содржи активната супстанција леналидомид. Овој лек припаѓа во групата лекови кои влијаат врз начинот на кој работи Вашиот имунолошки систем.

За што се употребува Леналидомид Тева?

Леналидомид Тева се употребува кај возрасни за лекување на:

- мултипен миелом,
- миелодиспластични синдроми,
- фоликуларен лимфом.

Мултипен миелом

Мултипен миелом е еден вид на рак кој влијае врз одреден вид на бели крвни клетки, наречени плазма клетки. Овие клетки се натрупуваат во коскената срж и се делат, однесувајќи се неконтролирано. Тоа може да ги оштети коските и бубрезите. Мултипен миелом обично не може да се излекува. Сепак, знаците и симптомите на болеста можат значително да се намалат или да се повлечат за некое време. Тоа се нарекува „одговор“.

Новодијагностициран мултипен миелом – кај пациенти со пресадена коскена срцевина
Леналидомид Тева се користи самостојно, како терапија за одржување по соодветно закрепнување од пресадувањето.

Новодијагностициран мултипен миелом - кај пациенти на кои не може да им се пресади коскена срцевина

Леналидомид Тева се зема со некој од следните лекови:



- со хемотерапевтски лек наречен бортезомиб,
- со противвоспалителен лек наречен дексаметазон,
- со хемотерапевтски лек наречен мелфалан и
- со имуносупресивен лек наречен преднизон.

Овие лекови ќе ги примите на почетокот на лекувањето, а потоа ќе продолжите да земате само Леналидомид Тева.

Ако сте на возраст од 75 години или постари, или имате умерени до тешки проблеми со бубрезите - Вашиот лекар ќе направи внимателна проверка пред да започнете со лекувањето.

Мултипен миелом – кај претходно лекувани пациенти

Леналидомид Тева се зема со противвоспалителен лек наречен дексаметазон.

Леналидомид Тева може да го спречи влошувањето на знаците и симптомите на мултипен миелом. Исто така, се покажало дека го одложува враќањето на мултипен миелом по лекувањето.

Миелодиспластичен синдром

Миелодиспластичниот синдром е група на повеќе различни заболувања на крвта и коскената срцевина. Крвните клетки стануваат абнормални и не функционираат соодветно. Пациентите може да искушат различни знаци и симптоми, вклучително и низок број на црвени крвни клетки (анемија), да имаат потреба за трансфузија на крв и да бидат изложени на ризик од инфекција.

Леналидомид Тева се употребува за лекување на пациенти кои биле дијагностицирани со миелодиспластичен синдром но, само кога се исполнети следните услови:

- Потребна Ви е редовна трансфузија на крв за да се лекува ниското ниво на црвени крвни клетки (анемија зависна од трансфузија).
- Имате неприродно низок број на клетки во коскената срцевина што се нарекува „изолирана цитогенетска абнормалност со делеција на 5q“. Ова значи дека Вашето тело не создава доволно здрави крвни клетки.
- Другите видови на терапии, со кои сте се лекувале, не биле соодветни за Вас или не делувале доволно добро.

Леналидомид Тева може да го зголеми бројот на здрави крвни клетки што ги создава телото преку намалување на бројот на абнормални клетки:

- Ова може да го намали бројот на крвни трансфузии што се потребни. Можно е и повеќе да не Ви бидат потребни трансфузии.

Фоликуларен лимфом

Фоликуларен лимфом е бавнорастечки рак кој ги зафаќа Б-лимфоцитите. Ова се вид на бели крвни клетки кои му помагаат на Вашето тело да се бори со инфекцијата. Кај пациентите со фоликуларен лимфом може да се насоберат премногу Б-лимфоцити во крвта, коскената срцевина, лимфните јазли и слезината.

Леналидомид Тева се зема заедно со друг лек наречен ритуксимаб, за лекување на возрасни пациенти со претходно лекуван фоликуларен лимфом.

Како делува Леналидомид Тева?

Леналидомид Тева делува врз имунолошкиот систем и директно ги напаѓа клетките на ракот. Делува на многу различни начини:

- со прекинување на развојот на клетките на ракот
- со прекинување на растот на крвни садови во ракот
- со поттикнување на дел од имунолошкиот систем да ги нападне клетките на ракот.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ЛЕНАЛИДОМИД ТЕВА?



Мора да ги прочитате упатствата за сите лекови кои се земаат заедно со Леналидомид Тева пред да го започнете лекувањето со Леналидомид Тева.

Не земајте Леналидомид Тева:

- Ако сте бремени, мислите дека можеби сте бремени или планирате да забремените, **бидејќи се очекува дека Леналидомид Тева ќе делува штетно врз нероденото дете** (видете дел 2 „Бременост, доење и контрацепција - информации за жени и мажи“).
- Ако може да забремените, освен ако сте ги презеле сите неопходни мерки за спречување на бременост (видете дел 2 „Бременост, доење и контрацепција - информации за жени и мажи“). Ако може да забремените, Вашиот лекар ќе забележи со секој рецепт дека се преземени потребните мерки и ќе Ви ја даде таа потврда.
- Ако сте алергични на леналидомид или на која било друга состојка на овој лек, наведена во делот 6. Ако мислите дека можеби сте алергични, прашајте го Вашиот лекар за совет.

Ако што било од ова се однесува на Вас, не земајте Леналидомид Тева. Прашајте го Вашиот лекар ако не сте сигурни.

Предупредувања и мерки за претпазливост

Обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да земете Леналидомид Тева:

- ако во минатото сте имале грутки во крвта (крвен тромб) - тогаш постои зголемен ризик од создавање на крвен тромб во вените и артериите за време на лекувањето.
- ако имате какви било знаци на инфекција, како што се кашлица или треска.
- ако имате или некогаш сте имале вирусна инфекција, особено инфекција со хепатитис Б, варичела зостер, ХИВ. Ако не сте сигурни, прашајте го Вашиот лекар. Лекувањето со Леналидомид Тева може да предизвика повторно активирање на вирусот кај пациенти кои го носат, што доведува до повторна појава на инфекција. Вашиот лекар треба да провери дали некогаш сте имале инфекција со хепатитис Б.
- ако имате проблеми со бубрезите - Вашиот лекар може да ја прилагоди дозата на Леналидомид Тева.
- ако сте имале срцев удар, ако некогаш сте имале крвен тромб (грутка во крвта), или ако сте пушач, имате висок крвен притисок или високи нивоа на холестерол.
- ако сте имале алергиска реакција додека сте земале талидомид (друг лек кој се користи за лекување на мултипен миелом), како што се: осип, чешање, оток, вртоглавица или тешкотии при дишењето.
- ако во минатото сте имале комбинација на кои било од следните симптоми: проширен осип, црвенило на кожата, висока температура, симптоми слични на грип, покачени црнодробни ензими, нарушување на крвта (еозинофилија), зголемени лимфни јазли – ова се знаци на тешка кожна реакција наречена реакција на лекот со еозинофилија и системски симптоми (англ. кратенка DRESS), познато и како синдром на преосетливост на лекот (видете, исто така, дел 4 „Можни несакани дејства“).

Ако што било од ова се однесува на Вас, кажете му на Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да започнете со лекување.

Веднаш известете го Вашиот лекар или медицинска сестра ако во кое било време во тек на или по завршувањето на лекувањето со леналидомид, Ви се јави некој од следните симптоми:

- замаглен вид, губење на видот или двојно гледање, тешкотии при зборување, слабост во рацете или нозете, промена во движењето и проблеми со рамнотежата, постојана вкочанетост, намалени сетила или губење на сетилата, губење на памтењето или збунетост. Сите овие симптоми може да укажуваат на сериозна и потенцијално смртоносна состојба на мозокот позната како прогресивна мултифокална леукоенцефалопатија (PML).



Ако сте имале вакви симптоми и пред лекувањето со Леналидомид Тева, известете го Вашиот лекар за каква било промена на овие симптоми.

- имате недостиг на здив, замор, вртоглавица, болка во градниот кош, забрзано отчукување на срцето или оток на нозете и глуждовите. Ова може да се симптоми на сериозна состојба која се нарекува белодробна хипертензија (видете дел 4).

Тестови и испитувања

Пред и за време на лекувањето со Леналидомид Тева ќе бидете подложени на редовни испитувања на крвта, бидејќи Леналидомид Тева може да предизвика намалување на бројот на крвните клетки кои помагаат во борбата против инфекции (леукоцити) и на клетките кои помагаат во згрутчувањето на крвта (тромбоцити).

Вашиот лекар ќе побара да Ви се направи испитување на крвта:

- пред лекувањето,
- секоја недела во текот на првите 8 недели од лекувањето,
- а потоа, најмалку секој месец.

Можеби ќе Ви се направи процена за знаци на срцево-белодробни нарушувања пред и за време на лекувањето со леналидомид.

За пациенти со миелодиспластичен синдром кои земаат Леналидомид Тева

Ако имате миелодиспластичен синдром, може да бидете поподложни на развој на понапредна состојба наречена акутна миелоидна леукемија. Сè уште не е познато како Леналидомид Тева делува врз веројатноста за развој на акутна миелоидна леукемија. Затоа, Вашиот лекар може да прави тестови со кои ќе бара знаци за подобро предвидување на Вашата веројатност за развој на акутна миелоидна леукемија за време на Вашето лекување со Леналидомид Тева.

За пациенти со фоликуларен лимфом кои земаат Леналидомид Тева

Вашиот лекар ќе побара да Ви се направи испитување на крвта:

- пред лекувањето,
- секоја недела за време на првите 3 недели (прв циклус) од лекувањето
- потоа, на секои 2 недели од вториот до четвртиот циклус (видете дел 3 „Циклус на лекување“ за повеќе информации)
- потоа, ќе се прават испитувања на почетокот од секој циклус и
- најмалку секој месец.

Лекарот може да провери дали имате големо вкупно количество тумор во телото, вклучувајќи ја и коскената срцевина. Тоа може да доведе до состојба во која туморите се разградуваат и да предизвика појава на невообичаени нивоа на хемиски супстанции во крвта, што може да доведе до бубрежна слабост (таа состојба се нарекува „синдром на лиза на тумор“).

Лекарот може да провери дали имате промени на кожата, како што се црвени дамки или осип.

Вашиот лекар можеби ќе мора да ја прилагоди дозата на Леналидомид Тева или да прекине со лекувањето зависно од резултатите од испитувањата на крвта и Вашата општа состојба. Доколку Вашата дијагноза е неодамна поставена, Вашиот лекар може, исто така, да го процени лекувањето според Вашата возраст и другите здравствени состојби кои веќе ги имате.

Дарување крв

Не треба да дарувате крв за време на лекувањето и уште најмалку 7 дена по завршувањето на лекувањето.

Деца и адолесценти



Леналидомид Тева не се препорачува за употреба кај деца и адолесценти помлади од 18 години.

Постари пациенти и пациенти со проблеми со бубрезите

Ако сте на возраст од 75 години или постари, или имате умерени до тешки проблеми со бубрезите - Вашиот лекар внимателно ќе Ве прегледа пред да започне со лекувањето.

Други лекови и Леналидомид Тева

Кажете му на Вашиот лекар или медицинска сестра, ако земате или до неодамна сте земале кои било други лекови. Ова е неопходно, бидејќи Леналидомид Тева може да влијае врз дејството на другите лекови и обратно, другите лекови може да влијаат врз дејството на Леналидомид Тева.

Особено, кажете му на Вашиот лекар или медицинска сестра ако земате некој од следните лекови:

- некои лекови за спречување на бременост како перорални контрацептиви, бидејќи тие можат да престанат да делуваат.
- некои лекови за лекување на проблеми со срцето - како дигоксин.
- некои лекови за разредување на крвта - како што е варфарин.

Бременост, доење и контрацепција - информации за жени и мажи

Бременост

За жени кои земаат Леналидомид Тева

- Не смеете да земате Леналидомид Тева ако сте бремени, бидејќи може да му наштети на нероденото дете.
- Не смеете да забремените додека земате Леналидомид Тева. Затоа, треба да применувате ефективни методи за контрацепција ако сте жена во плоден период (видете подолу во делот „Контрацепција“).
- Доколку забремените за време на терапијата со Леналидомид Тева, мора да го прекинете лекувањето и веднаш да го известите Вашиот лекар.

За мажи кои земаат Леналидомид Тева

- Ако Вашата партнерка забремени додека Вие земате Леналидомид Тева, веднаш информирајте го Вашиот лекар. Се препорачува Вашата партнерка да побара медицинско советување.
- Исто така, мора да применувате ефективни методи за контрацепција (видете во делот „Контрацепција“).

Доење

Не смеете да доите додека земате Леналидомид Тева, бидејќи не е познато дали Леналидомид Тева се излучува во мајчиното млеко.

Контрацепција

За жени кои земаат Леналидомид Тева

Пред започнување на лекувањето, прашајте го Вашиот лекар дали можете да забремените, дури и ако сметате дека е неверојатно.

Ако може да забремените

- ќе бидете подложени на испитувања за бременост под надзор на Вашиот лекар (пред секое лекување, најмалку на секои 4 недели за време на лекувањето и најмалку 4 недели по завршувањето на лекувањето), освен кога е потврдено дека јајцеводите се прекинати и затворени, за да се спречи доаѓање на јајце-клетката во матката (стерилизација со подврзување на јајцеводите).

ПОКРАЈ ТОА,



- мора да користите ефективна контрацептивна метода најмалку 4 недели пред почетокот на лекувањето, за време на лекувањето и сè до најмалку 4 недели по завршувањето на лекувањето. Лекарот ќе Ве посветува за соодветните методи за контрацепција.

За мажи кои земаат Леналидомид Тева

Леналидомид Тева се излучува во човечката сперма. Ако Вашата партнерка е бремена или може да забремени, а не користите ефективни методи за контрацепција, мора да користите презервативи за време на лекувањето и уште најмалку 7 дена по завршување на лекувањето, дури и ако сте биле подложени на вазектомија.

Управување со возила и ракување со машини

Не возете ниту ракувајте со машини ако чувствувате зашеметеност, замор, поспаност, вртоглавица или имате заматен вид после земање на Леналидомид Тева.

Леналидомид Тева содржи натриум

Овој лек содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум по капсула, односно незначително количество на натриум.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕНАЛИДОМИД ТЕВА?

Леналидомид Тева мора да Ви го дадат здравствени работници со искуство во лекување на мултипен миелом, миелодиспластичен синдром или фоликуларен лимфом.

- Кога Леналидомид Тева се користи за лекување на мултипен миелом кај пациенти на кои не може да им се пресади коскена срцевина или кои примале други терапии, се зема во комбинација со други лекови (видете дел 1 „За што се употребува Леналидомид Тева?“).
- Ако Леналидомид Тева се користи за лекување на мултипен миелом кај пациенти на кои им е пресадена коскена срж, или за лекување на миелодиспластичен синдром, се зема сам.
- Ако Леналидомид Тева се користи за лекување на фоликуларен лимфом, се зема со уште еден лек наречен ритуксимаб.

Секогаш земајте го Леналидомид Тева токму онака како што Ви кажал Вашиот лекар. Прашајте го Вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Ако земате Леналидомид Тева во комбинација со други лекови, мора да побарате дополнителни информации во упатствата на овие лекови за начинот на употреба и нивните дејства.

Циклус на лекување

Леналидомид Тева се зема на одредени денови во тек на 3 недели (21 ден).

- Секој период од 21 ден се нарекува „циклус на лекување“.
- Зависно од денот во циклусот, ќе земете еден или повеќе лекови. Меѓутоа, некои денови нема да земете ниту еден лек.
- По завршувањето на секој циклус од 21 ден, ќе започнете нов циклус од следни 21 дена.

ИЛИ

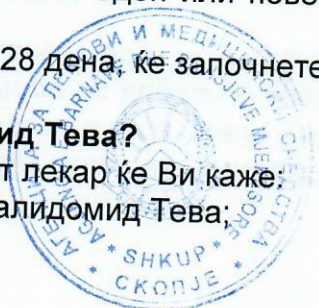
Леналидомид Тева се зема на одредени денови во текот на 4 недели (28 дена).

- Секој период од 28 дена се нарекува „циклус на лекување“.
- Зависно од денот во циклусот, ќе земете еден или повеќе лекови. Меѓутоа, некои денови нема да земете ниту еден лек.
- По завршувањето на секој циклус од 28 дена, ќе започнете нов циклус од следни 28 дена.

Колку да земете од лекот Леналидомид Тева?

Пред да започнете со лекување, Вашиот лекар ќе Ви каже:

- колку треба да земете од лекот Леналидомид Тева;



- колку треба да земате од другите лекови во комбинација со Леналидомид Тева, доколку воопшто треба да ги земате;
- на кои денови од циклусот на лекување мора да се земе секој лек.

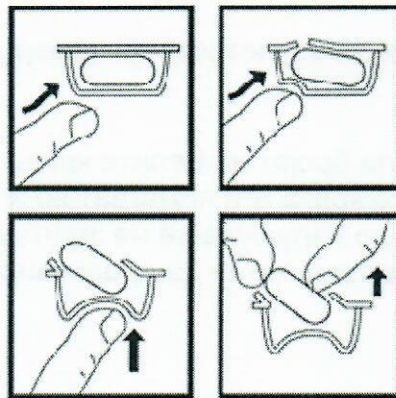
Како и кога да земете Леналидомид Тева?

- Проголтајте ја целата капсула, по можност со вода.
- Не ги кршете, отворајте или цвакајте капсулите. Ако правот од скршената капсула на лекот Леналидомид Тева дојде во допир со кожата, веднаш измијте ја кожата со сапун и вода.
- При ракување со блистерот или капсулите, здравствените работници, негувателите и членовите од семејството мораат да носат ракавици за еднократна употреба. Ракавиците потоа треба внимателно да се извадат за да се спречи допир со кожа, да се стават во полиетиленска пластична ќеса која може целосно да се затвори и да се отстрани согласно националните прописи. Потоа треба убаво да се измијат рацете со вода и сапун. Бремени жени и жени кои мислат дека би можеле да се бремени не смеат да ракуваат со блистерот и со капсулите.
- Капсулите може да се земаат со или без храна.
- Леналидомид Тева треба да се зема во приближно исто време, на секој одреден ден за земање на лекот.

Земање на лекот

Вадење на капсула од блистер:

- Притиснете ја само на еден крај за да ја истиснете од фолијата.
- Не ја притискајте капсулата во средината, бидејќи лесно може да се скрши.



Времетраење на лекувањето со Леналидомид Тева

Леналидомид Тева се зема во циклуси на лекување, а секој циклус трае 21 или 28 дена (видете го претходниот текст „Циклус на лекување“). Вие треба да продолжите со циклусот на лекување сè додека Вашиот лекар не Ви каже да престанете.

Ако сте зеле повеќе Леналидомид Тева отколку што треба

Ако сте зеле повеќе Леналидомид Тева отколку што треба, веднаш известете го Вашиот лекар.

Ако сте заборавиле да земете Леналидомид Тева

Ако сте заборавиле да земете Леналидомид Тева во Вашето редовно време и

- поминале помалку од 12 часа – веднаш земете ја капсулата
- поминале повеќе од 12 часа – не ја земајте капсулата. Земете ја следната капсула во вообичаеното време, следниот ден.

Ако имате какви било прашања во врска со употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.



4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, Леналидомид Тева може да предизвика несакани дејства, иако тие не се јавуваат кај секого.

Престанете да користите Леналидомид Тева и веднаш отидете на лекар доколку приметите било што од следниве сериозни несакани дејства- можно е да имате потреба од итна медицинска помош:

- уртикарија, осип, отекување на очите, устата или лицето, отежнато дишење или чешање кои можат да бидат знаци на сериозен вид алергиска реакција која се нарекува ангиодем и анафилактичка реакција
- Сериозна алергиска реакција која може да почне како осип на некое место, а потоа да се прошири и да предизвика голем губиток на кожа низ целото тело (Stevens-Johnson-ов синдром и/или токсична епидермална некролиза
- Проширен осип, висока телесна температура, покачени ензими на црниот дроб, нарушување на крвта (еозинофилија), зголемени лимфни чворови и опфатени други органи (Реакција на лекот со Еозинофилија и Системски Симптоми познати како DRESS или синдром на преосетливост кон лек). Видете дел 2.

Мора веднаш да го известите Вашиот лекар ако забележите било кој од следниве сериозни несакани дејства:

- Треска, студ, болки во грлото, кашлица, чирови во устата или кои било други симптоми на инфекција вклучувајќи ги и оние во крвотокот (т.н. сепса)
- Крвавење или модринки кои не се предизвикани од повреди
- Болка во градниот кош или нозете
- Недостаток на воздух
- Болка во коските, мускулна слабост, збунетост или замор, што може да се должи на високо ниво на калциум во крвта.

Леналидомид Тева може да го намали бројот на белите крвни клетки кои спречуваат инфекции исто така и на клетките во крвта кои помагаат во згрутчувањето на крвта (тромбоцити), што може да доведат до нарушување на згрутчувањето, како крвавење од носот и модринки. Леналидомид Тева, исто така, може да предизвика создавање на крвни згрутчувања во вените (тромбоза).

Други несакани дејства

Важно е да се посочи дека мал број пациенти може да развијат дополнителни видови на рак и можно е тој ризик да се зголеми при лекување со Леналидомид Тева. Затоа, Вашиот лекар треба внимателно да ги процени придобивките и ризикот од лекувањето при пропишување на Леналидомид Тева.

Многу чести несакани дејства (може да се појават кај повеќе од 1 од 10 пациенти):

- намален број на црвени крвни клетки кој може да предизвика анемија што доведува до замор и слабост
- осип, јадеж
- мускулни грчеви, слабост во мускулите, болки во мускулите, болка во коските, болки во зглобовите, болка во грбот, болка во екстремитетите
- општ оток вклучувајќи оток на рацете и нозете
- слабост, замор
- треска и симптоми слични на грип вклучувајќи треска, болка во мускулите, главоболка, болка во ушите, кашлица и студ,



- вкочанетост, пецкање или чувство на печење на кожата, болки во дланките или стапалата, вртџлавица, неволно треперење
- намален апетит, нарушување на вкусот
- зголемена болка, големина на туморот или црвенило околу туморот
- намалена телесна тежина
- запек, пролив, гадење, повраќање, болка во желудникот, жиговина
- ниско ниво на калиум или калциум и/или натриум во крвта
- намалена функција на штитната жлезда
- болка во нозете (која може да биде симптом на тромбоза), болка во градниот кош или недостаток на здив (што може да биде симптом на крвни грutki во белите дробови, наречено белодробна емболија)
- сите видови на инфекции, вклучувајќи инфекција на синусите околу носот, инфекција на белите дробови и горниот дел од респираторниот систем
- недостаток на воздух
- заматен вид
- замаглување/заматување на очите (катаракта)
- проблеми со бубрезите што вклучува неправилна работа на бубрезите или неможност за одржување на нормална функција на бубрезите
- нарушени резултати од испитувањата на црниот дроб
- покачени вредности при испитување на црниот дроб
- промени во нивото на протеини во крвта што може да предизвика отекување на артериите (васкулитис)
- зголемено ниво на шеќер во крвта (дијабетес)
- намалено ниво на шеќер во крвта
- главоболка
- течење на крв од носот
- сува кожа
- депресија, промени во расположението, проблеми со спиењето
- кашлица
- пад на крвниот притисок
- општо чувство на непријатност во телото, лошо чувство
- рани во устата заради воспаление, сува уста
- дехидратација

Чести несакани дејства (може да се јават кај најмногу 1 од 10 пациенти):

- уништување на црвени крвни клетки (хемолитична анемија)
- одредени видови на тумори на кожата
- крвавење од непцето, желудникот или цревата
- зголемен крвен притисок, бавно, брзо или неправилно отчукување на срцето
- зголемена количина на супстанција која потекнува од нормално и абнормално разградување на црвени крвни клетки
- покачување на вид на протеин кој укажува на воспаление во телото
- потемнување на кожата, појава на промени на бојата на кожата што потекнуваат од внатрешно крвавење, најчесто предизвикано од модринки, оток на кожата исполнет со крв, модринки
- зголемено ниво на мочна киселина во крвта
- ерупции на кожата, црвенило на кожата, пукање на кожата, лупење на кожата, уртикарија
- јадеж, зголемено потење, ноќно потење
- тешкотии при голтање, болно грло, проблеми со квалитетот на гласот или промени во гласот
- течење на носот



- создавање многу поголеми или многу помали количества на урина од вообичаеното или неможност за контролирање на мокрењето
- крв во урината
- недостаток на воздух, особено во лежечка положба (што може да биде симптом на срцева слабост).
- тешкотии во постигнувањето на ерекција
- мозочен удар, несвестица, вртоглавица (проблем со внатрешното уво што доведува до чувство дека сè се врти), привремено губење на свеста
- болка во градите која се шири кон рацете, вратот, вилицата, задниот дел од грбот или стомакот, чувство на испотеност и немање здив, гадење или повраќање, што може да се симптоми на срцев удар (миокарден инфаркт)
- слабост во мускулите, недостаток на енергија
- болка во вратот, болка во градите
- студ
- оток на зглобовите
- протокот на жолчка од црниот дроб е успорен или блокиран
- ниски нивоа на фосфати или магнезиум во крвта
- отежнат говор
- повреда на црниот дроб
- нарушување на рамнотежа, тешкотии при движење
- глувост, свонење во ушите (тинитус)
- болка во нервите, непријатно невообичаено чувство, особено при допир
- прекумерно количество на железо во телото
- жед
- збунетост
- забоболка
- падови што може да предизвикаат повреда.

Помалку чести несакани дејства (може да се јават кај најмногу 1 од 100 пациенти):

- крвавење во черепот
- проблеми со крвотокот
- губење на видот
- губење на сексуалната желба (либидо)
- прекумерно мокрење со болка во коските и слабост, што може да биде симптом на нарушување на бубрезите (Фанкониов синдром)
- жолта боја на кожата, слузокожата или очите (жолтица), бледо обоена столица, темна урина, јадеж на кожата, осип, болка или оток во стомакот – ова може да се симптоми на повреда на црниот дроб (слабост на црниот дроб)
- абдоминална болка, надуеност или пролив, што може да бидат симптоми на воспаление на дебелото црево (колитис или цекитис)
- оштетување на бубрежните клетки (наречено некроза на бубрежни тубули)
- промена на бојата на кожата, чувствителност на сончева светлина
- синдром на лиза на тумор – метаболични компликации кои може да се јават при лекување на ракот, а понекогаш дури и без лекување. Овие компликации се предизвикани од распадните продукти на мртви клетки на ракот и може да го вклучат следното: промени во биохемискиот состав на крвта; покачување на калиум, фосфор, мочна киселина и намалување на калциум, што последователно доведува до промени во бубрежната функција, срцевиот ритам, доведува до напади, а понекогаш и до смрт.
- зголемување на крвниот притисок во крвните садови кои ги снабдуваат белите дробови (белодробна хипертензија)



Непозната зачестеност (зачестеноста не може да се процени од достапните податоци):

- ненадејна или слаба но, влошувачка болка во горниот дел на стомакот и/или грбот, која трае неколку дена, а може да биде придружена со гадење, повраќање, треска и забрзан пулс. Овие симптоми можат да бидат предизвикани од воспаление на панкреасот.
- свирење при дишењето, недостаток на воздух или сува кашлица, што може да бидат симптоми предизвикани од воспаление на белодробното ткиво
- забележани се ретки случаи на оштетување на мускулите (болка во мускулите, мускулна слабост или оток), што може да доведе до проблеми со бубрезите (рабдомиолиза), а некои од нив се појавиле кога Леналидомид Тева се применувал со статини (вид на лекови за намалување на холестеролот)
- состојба која ја зафаќа кожата, предизвикана од воспаление на малите крвни садови и проследено со болка во зглобовите и треска (леукоцитокластичен васкулитис)
- оштетување на сидот на желудникот или цревата, што може да доведе до многу сериозни инфекции. Известете го Вашиот лекар ако имате силна абдоминална болка, треска, гадење, повраќање, крв во столицата или промени во ритмот на празнење на цревата.
- вирусни инфекции, вклучувајќи херпес зостер (вирусна болест која предизвикува болен осип со меурчиња) и повторна појава на инфекција со хепатитис Б (што може да предизвика жолта боја на кожата и очите, темнокафеава боја на урината, болка во десниот дел од абдоменот, треска и чувство на гадење или повраќање).
- отфрлање на пресаден орган (на пр. бубрег, срце).

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какви било несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт или медицинска сестра.

Со пријавување на несаканите дејства се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот и се обезбедуваат информации за безбедноста на лекот. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб-страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕНАЛИДОМИД ТЕВА

Чувајте го лекот подалеку од поглед и дофат на деца.

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот се однесува на последниот ден од тој месец.

Лекот не бара посебни услови за чување.

Овој лек не треба да се користи ако забележите какви било знаци на оштетување или неовластена употреба при ракување со пакувањето на лекот.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Леналидомид Тева?

- Активната супстанција е леналидомид. Една капсула содржи леналидомид хидрохлорид хидрат што одговара на 5 mg, 10 mg, 15 mg или 25 mg леналидомид.

- Други состојки се:

содржина на капсула:

безводен колоиден силициум диоксид, микрокристална целулоза, вмрежана кармелоза натриум и талк.

обвивка на капсулата:

Леналидомид Тева 5 mg: желатин и титаниум диоксид (E171)

Леналидомид Тева 10 mg: желатин, титаниум диоксид (E 171), жолт железно оксид (E 172) и индиго кармин (E132)



Леналидомид Тева 15 mg: желатин, титаниум диоксид (E171) и индиго кармин (E132)
Леналидомид Тева 25 mg: желатин и титаниум диоксид (E171)
мастило за означување:
шелак, пропиленгликол, калиум хидроксид, црн железо оксид (E172) и концентриран
раствор на амонијак.

Како изгледа Леналидомид Тева и содржината на пакувањето?

Леналидомид Тева 5 mg капсула, тврда се тврди, непросирни капсули, со големина „4“ (со должина од околу 14,3 mm) со црна ознака „5“ на белото тело на капсулата и бела капа на капсулата. Капсулите содржат речиси бел до светложолт или беж прашок или компримиран прашок.

Леналидомид Тева 10 mg капсула, тврда се тврди, непросирни капсули, со големина „2“ (со должина од околу 18 mm), со црна ознака „10“, на телото на капсулата со боја на слонова коска и зелена капа на капсулата. Капсулите содржат речиси бел до светложолт или беж прашок или компримиран прашок.

Леналидомид Тева 15 mg капсула, тврда се тврди, непросирни капсули, со големина „1“ (со должина од околу 19,4 mm), со црна ознака „15“ на бело тело на капсулата и со сина капа на капсулата. Капсулите содржат речиси бел до светложолт или беж прашок или компримиран прашок.

Леналидомид Тева 25 mg капсула, тврда се тврди, непросирни капсули, со големина „0“ (со должина од околу 21,7 mm), со црна ознака „25“ на бело тело на капсулата и бела капа на капсулата. Капсулите содржат речиси бел до светложолт или беж прашок или компримиран прашок.

Големина на пакување: 21 капсула / кутија

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрието за ставање на лекот во промет

ПЛИВА ДООЕЛ Скопје
ул. Никола Парапунов бб 1000 Скопје
Р. Северна Македонија

Име на производителот:

Teva UK Ltd.
Brampton Road, Hampden Park Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Обединето Кралство

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80, Kraków 31-546

Полска

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren Baden-Wuerttemberg, 89143

Германија

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5 Haarlem, 2031GA

Холандија

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25 10 000 Zagreb

Хрватска



Начин и место на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

Датум на последна ревизија на упатството

Ноември 2021 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:

Леналидомид Тева 5 mg капсула, тврда: 11-9113/1

Леналидомид Тева 10 mg капсула, тврда: 11-9111/1

Леналидомид Тева 15 mg капсула, тврда: 11-9114/1

Леналидомид Тева 25 mg капсула, тврда: 11-9112/1



