

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

**Lenalidomid Krka 2,5 mg trde kapsule**  
**Lenalidomid Krka 5 mg trde kapsule**  
**Lenalidomid Krka 7,5 mg trde kapsule**  
**Lenalidomid Krka 10 mg trde kapsule**  
**Lenalidomid Krka 15 mg trde kapsule**  
**Lenalidomid Krka 20 mg trde kapsule**  
**Lenalidomid Krka 25 mg trde kapsule**  
lenalidomid

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Lenalidomid Krka in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lenalidomid Krka
3. Kako jemati zdravilo Lenalidomid Krka
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lenalidomid Krka
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

## **1. Kaj je zdravilo Lenalidomid Krka in za kaj ga uporabljamo**

### **Kaj je zdravilo Lenalidomid Krka**

Zdravilo Lenalidomid Krka vsebuje učinkovino, ki se imenuje »lenalidomid«. To zdravilo spada v skupino zdravil, ki vplivajo na delovanje vašega imunskega sistema.

### **Za kaj uporabljamo zdravilo Lenalidomid Krka**

Zdravilo Lenalidomid Krka se uporablja pri odraslih za zdravljenje:

- diseminiranega plazmocitoma;
- mielodisplastičnih sindromov;
- limfoma plaščnih celic;
- folikularnega limfoma.

### **Diseminirani plazmocitom**

Diseminirani plazmocitom je vrsta raka, ki prizadene določeno vrsto belih krvnih celic, ki se imenujejo plazmatke. Te celice se kopičijo v kostnem mozgu in se nekontrolirano razmnožujejo. To lahko poškoduje kosti in ledvice.

Diseminiranega plazmocitoma na splošno ne moremo ozdraviti. Lahko pa se znaki in simptomi močno zmanjšajo ali za nekaj časa izginejo. To imenujemo »odziv«.

### Novo diagnosticirani diseminirani plazmocitom – pri bolnikih, ki so jim presadili kostni mozeg

Zdravilo Lenalidomid Krka se samostojno uporablja za vzdrževalno zdravljenje, potem ko bolniki primerno okrevajo po presaditvi kostnega mozga.

### Novo diagnosticirani diseminirani plazmocitom – pri bolnikih, ki jih ni mogoče zdraviti s presaditvijo kostnega mozga

Zdravilo Lenalidomid Krka se uporablja skupaj z drugimi zdravili. Ta lahko vključujejo:

- kemoterapevtsko zdravilo, ki se imenuje »bortezomib«;
- protivnetno zdravilo, ki se imenuje »deksametazon«;
- kemoterapevtsko zdravilo, ki se imenuje »melfalan«, in
- zdravilo za zaviranje imunske odzivnosti, ki se imenuje »prednizon«.

V začetku zdravljenja boste jemali tudi ta druga zdravila, nato pa boste jemali samo zdravilo Lenalidomid Krka.

Če ste stari 75 let ali več ali imate zmerne do hude težave z ledvicami, vas bo zdravnik skrbno pregledal, preden bo začel z zdravljenjem.

#### Diseminirani plazmocitom – pri bolnikih, ki so se že prej zdravili

Zdravilo Lenalidomid Krka se jemlje skupaj s protivnetnim zdravilom, ki se imenuje »deksametazon«.

Zdravilo Lenalidomid Krka lahko zaustavi slabšanje znakov in simptomov diseminiranega plazmocitoma. Izkazalo se je tudi, da zdravilo Lenalidomid Krka odloži ponovitev diseminiranega plazmocitoma po zdravljenju.

#### **Mielodisplastični sindromi (MDS)**

MDS so skupina številnih različnih bolezni krvi in kostnega mozga. Krvne celice postanejo nenormalne in ne delujejo več pravilno. Pri bolnikih se lahko pojavi vrsta različnih znakov in simptomov, vključno z zmanjšanim številom rdečih krvnih celic (anemija), potrebo po transfuziji krvi in nevarnostjo okužb.

Zdravilo Lenalidomid Krka se uporablja samostojno, za zdravljenje odraslih bolnikov z diagnosticiranim MDS, kadar so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

- če potrebujete redne transfuzije krvi za zdravljenje nizkih ravni rdečih krvnih celic (»anemija, odvisna od transfuzij«);
- če imate nepravilnost celic kostnega mozga, ki se imenuje »citogenetska nepravilnost izolirane delecije 5q«. To pomeni, da vaše telo ne izdeluje dovolj zdravih krvnih celic;
- če ste se že zdravili z drugimi metodami zdravljenja, le-te niso primerne ali ne delujejo dovolj dobro.

Zdravilo Lenalidomid Krka lahko zveča število zdravih rdečih krvnih celic, ki jih izdeluje telo, tako da zmanjša število nenormalnih celic:

- zaradi tega se lahko zmanjša število potrebnih transfuzij krvi. Mogoče transfuzije sploh ne bodo več potrebne.

#### **Limfom plaščnih celic (MCL)**

MCL (*mantle cell lymphoma*) je rak dela imunskega sistema (limfnega tkiva). Napade vrsto belih krvničk, ki se imenujejo limfociti B ali celice B. MCL je bolezen, pri kateri celice B rastejo na nekontroliran način in se kopičijo v limfnem tkivu, kostnem mozgu ali krvi.

Zdravilo Lenalidomid Krka se uporablja samo za zdravljenje odraslih bolnikov, ki so bili predhodno zdravljeni z drugimi zdravili.

#### **Folikularni limfom (FL)**

FL je počasi rastoč rak, ki prizadene limfocite B. To je vrsta belih krvnih celic, ki telesu pomaga v boju proti okužbam. Če imate FL, se lahko v krvi, kostnem mozgu, bezgavkah in vranici nakopiči preveč teh limfocitov B.

Zdravilo Lenalidomid Krka se jemlje skupaj z drugim zdravilom, imenovanim rituksimab, za zdravljenje odraslih bolnikov s predhodno zdravljenim folikularnim limfomom.

#### **Kako zdravilo Lenalidomid Krka deluje**

Zdravilo Lenalidomid Krka deluje tako, da vpliva na imunski sistem telesa in neposredno napada raka. Deluje na več različnih načinov:

- ustavi razvoj rakavih celic,
- ustavi rast krvnih žil v raku,
- spodbuja del imunskega sistema, da napada rakave celice.

## 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lenalidomid Krka

**Pred se začnete zdraviti z zdravilom Lenalidomid Krka, morate prebrati navodila za uporabo vseh zdravil, ki jih boste jemali skupaj z zdravilom Lenalidomid Krka.**

### Ne jemljite zdravila Lenalidomid Krka

- če ste noseči, menite da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, **ker se pričakuje, da je zdravilo Lenalidomid Krka škodljivo za nerojenega otroka** (glejte poglavje 2, »Nosečnost, dojenje in kontracepcija – informacije za ženske in moške«);
- če lahko zanosite, razen če upoštevate nujne ukrepe za preprečevanje nosečnosti (glejte poglavje 2, »Nosečnost, dojenje in kontracepcija – informacije za ženske in moške«); če lahko zanosite, bo zdravnik ob vsakem receptu preveril, ali upoštevate nujne ukrepe, in bo priložil potrdilo;
- če ste alergični na lenalidomid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Če mislite, da ste alergični, se posvetujte z zdravnikom.

Če se karkoli od navedenega nanaša na vas, ne vzemite zdravila Lenalidomid Krka. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

### Opozorila in previdnostni ukrepi

**Pred začetkom jemanja zdravila Lenalidomid Krka se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:**

- če ste v preteklosti imeli krvne strdke – imate zvečano tveganje za nastanek krvnih strdkov v venah in arterijah med zdravljenjem;
- če imate kakšne koli znake okužbe, na primer kašelj ali zvišano telesno temperaturo;
- če imate ali ste kadar koli prej imeli predhodno virusno okužbo, posebno okužbo s hepatitisom B, virusom varicella zoster, HIV. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom. Zdravljenje z zdravilom Lenalidomid Krka lahko povzroči, da virus pri bolnikih, ki ga prenašajo, spet postane aktiven. To povzroči ponovitev okužbe. Vaš zdravnik mora preveriti, ali ste kdaj imeli okužbo z virusom hepatitisa B;
- če imate težave z ledvicami – zdravnik vam bo mogoče prilagodil odmerek zdravila Lenalidomid Krka;
- če ste imeli srčni infarkt, če ste kadarkoli imeli krvni strdek ali če kadite, imate visok krvni tlak ali zvišano raven holesterola;
- če ste med jemanjem talidomida (drugo zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje diseminiranega plazmocitoma) imeli alergijsko reakcijo, na primer izpuščaj, srbenje, otekline, omotico ali oteženo dihanje;
- če ste v preteklosti imeli kombinacijo katerih izmed naslednjih simptomov: razširjen izpuščaj, pordela koža, močno zvišana telesna temperatura, gripi podobni simptomi, zvišani jetrni encimi, krvne motnje (eozinofilija), zvečane bezgavke – to so znaki hude kožne reakcije, ki se imenuje reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS – *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*) ali sindrom preobčutljivosti za zdravilo. (Glejte tudi poglavje 4 »Možni neželeni učinki«).

Če karkoli od zgoraj navedenega velja za vas, to povejte zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri, preden začnete z zdravljenjem.

Če se kadar koli med zdravljenjem ali po njem pojavi kaj od naslednjega, o tem takoj obvestite zdravnika ali medicinsko sestro:

- zamegljen vid, izguba vida ali dvojni vid, težave pri govorjenju, oslabeledost roke ali noge, sprememba načina hoje ali težave z ravnotežjem, dolgotrajna otrplost, zmanjšano zaznavanje ali izguba zaznavanja, izguba spomina ali zmedenost. Kar koli od naštetega je lahko simptom resne

in potencialno smrtne možganske bolezni, imenovane progresivna multifokalna levkoencefalopatija (PML). Če ste imeli te simptome že pred začetkom zdravljenja z zdravilom Lenalidomid Krka, o kakršni koli njihovi spremembi obvestite zdravnika.

- oteženo dihanje, utrujenost, omotica, bolečine v prsnem košu, hitrejši srčni utrip ali otekanje nog ali gležnjev. To so lahko simptomi resnega stanja, znanega tudi kot pljučna hipertenzija (glejte poglavje 4).

### **Preiskave in kontrolni pregledi**

Pred zdravljenjem z zdravilom Lenalidomid Krka in med njim boste imeli redne krvne preiskave. Zdravilo Lenalidomid Krka namreč lahko povzroči zmanjšanje števila krvnih celic, ki pomagajo pri premagovanju okužb (belih krvnih celic) in strjevanju krvi (trombocitov).

Zdravnik bo opravil krvno preiskavo:

- pred zdravljenjem,
- vsak teden v prvih 8 tednih zdravljenja,
- po tem najmanj enkrat mesečno.

Pred ali med zdravljenjem z lenalidomidom lahko pri vas ocenijo tudi znake težav s srcem ali pljuči.

### Bolniki z MDS, ki jemljejo zdravilo Lenalidomid Krka

Če imate MDS, boste verjetneje dobili bolj napredovalo bolezen, ki se imenuje akutna mieloična levkemija (AML). Poleg tega ni znano, kako zdravilo Lenalidomid Krka vpliva na možnosti, da dobite AML. Zato vam bo zdravnik mogoče naredil preiskave za preverjanje znakov, ki lahko bolje napovejo verjetnost, da boste med zdravljenjem z zdravilom Lenalidomid Krka dobili AML.

### Bolniki z MCL, ki jemljejo zdravilo Lenalidomid Krka

Zdravnik bo opravil krvno preiskavo:

- pred zdravljenjem,
- vsak teden v prvih 8 tednih (2 ciklih) zdravljenja,
- nato vsaka 2 tedna v 3. in 4. ciklu (za več informacij glejte poglavje 3, »Cikel zdravljenja«),
- potem na začetku vsakega cikla in
- najmanj enkrat mesečno.

### Bolniki s FL, ki jemljejo zdravilo Lenalidomid Krka

Zdravnik bo opravil krvno preiskavo:

- pred zdravljenjem,
- vsak teden v prvih 3 tednih (1. ciklu) zdravljenja,
- nato vsaka 2 tedna v 2. do 4. ciklu (za več informacij glejte poglavje 3, »Cikel zdravljenja«),
- potem na začetku vsakega cikla in vsaj enkrat vsak mesec.

Zdravnik lahko preveri, ali imate po vsem telesu, vključno s kostnim mozgom, veliko skupno tumorsko maso. To lahko povzroči stanje, ko tumor med razpadanjem povzroči nenavadno visoko raven kemijskih snovi v krvi, kar lahko povzroči odpoved ledvic (to stanje se imenuje sindrom tumorske lize).

Zdravnik lahko pri pregledu išče kožne spremembe, na primer rdeče pege ali izpuščaje.

Zdravnik lahko prilagodi odmerek zdravila Lenalidomid Krka ali prekine zdravljenje na podlagi rezultatov krvnih preiskav ali vašega splošnega stanja. Če so vam diagnozo postavili na novo, lahko zdravnik tudi oceni vaše zdravljenje na podlagi vaše starosti in drugih bolezni, ki jih mogoče že imate.

### **Darovanje krvi**

Med zdravljenjem in še vsaj 7 dni po koncu zdravljenja ne smete darovati krvi.

### **Otroci in mladostniki**

Zdravilo Lenalidomid Krka ni priporočeno za uporabo pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

### **Starejši ljudje in ljudje, ki imajo težave z ledvicami**

Če ste stari 75 let ali več ali imate zmerne do hude težave z ledvicami, vas bo zdravnik pred začetkom zdravljenja skrbno pregledal.

### **Druga zdravila in zdravilo Lenalidomid Krka**

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravilo Lenalidomid Krka lahko vpliva na način delovanja nekaterih drugih zdravil. Tudi nekatera druga zdravila lahko vplivajo na način delovanja zdravila Lenalidomid Krka.

Zdravniku ali medicinski sestri še zlasti povejte, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- nekatera zdravila, ki se uporabljajo za preprečevanje nosečnosti, kot so peroralni kontraceptivi, saj lahko prenehajo delovati;
- nekatera zdravila, ki se uporabljajo za težave s srcem, kot je digoksin;
- nekatera zdravila, ki se uporabljajo za redčenje krvi, kot je varfarin.

### **Nosečnost, dojenje in kontracepcija – informacije za ženske in moške**

#### **Nosečnost**

##### Za ženske, ki jemljejo zdravilo Lenalidomid Krka

- Zdravila Lenalidomid Krka ne smete jemati, če ste noseči, ker se pričakuje, da škoduje nerojenemu otroku.
- Med jemanjem zdravila Lenalidomid Krka ne smete zanositi. Zato morate, če ste ženska v rodni dobi, uporabljati zanesljive kontracepcijske metode (glejte »Kontracepcija«).
- Če med jemanjem zdravila Lenalidomid Krka zanosite, morate takoj prekiniti zdravljenje in obvestiti zdravnika.

##### Za moške, ki jemljejo zdravilo Lenalidomid Krka

- Če vaša partnerica zanosi med tem, ko vi jemljete zdravilo Lenalidomid Krka, nemudoma obvestite svojega zdravnika. Priporočljivo je, da vaša partnerica poišče zdravniško pomoč.
- Tudi vi morate uporabljati zanesljive kontracepcijske metode (glejte »Kontracepcija«).

#### **Dojenje**

Ni znano, ali zdravilo Lenalidomid Krka prehaja v materino mleko, zato med jemanjem zdravila Lenalidomid Krka ne smete dojiti.

#### **Kontracepcija**

##### Za ženske, ki jemljejo zdravilo Lenalidomid Krka

Pred začetkom zdravljenja vprašajte zdravnika, ali je možno, da bi lahko zanosili, tudi če mislite, da to ni verjetno.

Če lahko zanosite:

- boste opravil test nosečnosti pod zdravnikovim nadzorom (pred vsakim zdravljenjem, najmanj vsake 4 tedne med zdravljenjem in najmanj 4 tedne po koncu zdravljenja), razen če je bilo potrjeno, da sta bila jajcevodna prekinjena in zvezana, tako da jajčeca ne dosežejo maternice (sterilizacija jajcevodov)

IN

- vsaj 4 tedne pred začetkom zdravljenja, med zdravljenjem in vsaj 4 tedne po koncu zdravljenja morate uporabljati zanesljivo kontracepcijsko metodo. O ustreznih kontracepcijskih metodah se posvetujte z zdravnikom.

##### Za moške, ki jemljejo zdravilo Lenalidomid Krka

Zdravilo Lenalidomid Krka prehaja v človeško spermo. Če je vaša partnerica noseča ali bi lahko zanosila in ne uporablja zanesljivih metod kontracepcije, morate med zdravljenjem in vsaj 7 dni po koncu zdravljenja uporabljati kondome, tudi če ste imeli vazektomijo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ne vozite avtomobila in ne upravljajte strojev, če ste omotični, utrujeni, zaspani, imate vrtoglavico ali zamegljen vid, potem ko vzamete zdravilo Lenalidomid Krka.

### **3. Kako jemati zdravilo Lenalidomid Krka**

Zdravilo Lenalidomid Krka vam sme dati samo zdravstveni delavec, ki ima izkušnje z zdravljenjem diseminiranega plazmocitoma, MDS, MCL ali FL.

- Ko se zdravilo Lenalidomid Krka uporablja za zdravljenje diseminiranega plazmocitoma pri bolnikih, ki niso primerni za presaditev kostnega mozga ali so bili predhodno zdravljeni, se jemlje z drugimi zdravili (glejte poglavje 1, »Za kaj uporabljamo zdravilo Lenalidomid Krka«).
- Ko se zdravilo Lenalidomid Krka uporablja za zdravljenje diseminiranega plazmocitoma pri bolnikih, ki so jim presadili kostni mozeg, ali za zdravljenje bolnikov z MDS ali MCL, se zdravilo jemlje samostojno.
- Ko se zdravilo Lenalidomid Krka uporablja za zdravljenje folikularnega limfoma, se jemlje z drugim zdravilom, imenovanim »rituksimab«.

Pri jemanju zdravila Lenalidomid Krka natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če jemljete zdravilo Lenalidomid Krka v kombinaciji z drugimi zdravili, glejte navodila za uporabo teh zdravil za nadaljnje informacije o njihovi uporabi in učinkih.

#### **Cikel zdravljenja**

Zdravilo Lenalidomid Krka se jemlje na določene dneve znotraj 3 tednov (21 dni).

- Vsakih 21 dni se imenuje »cikel zdravljenja«.
- Odvisno od dneva cikla boste vzeli eno ali več zdravil. Na nekatere dni pa ne boste vzeli nobenega zdravila.
- Po dokončanju vsakega 21-dnevnega cikla boste začeli nov cikel, ki bo trajal naslednjih 21 dni.

#### **ALI**

Zdravilo Lenalidomid Krka se jemlje na določene dneve znotraj 4 tednov (28 dni).

- Vsakih 28 dni se imenuje »cikel zdravljenja«.
- Odvisno od dneva cikla boste vzeli eno ali več zdravil. Na nekatere dni pa ne boste vzeli nobenega zdravila.
- Po dokončanju vsakega 28-dnevnega cikla boste začeli nov cikel, ki bo trajal naslednjih 28 dni.

#### **Koliko zdravila Lenalidomid Krka jemati**

Preden boste začeli z zdravljenjem, vam bo zdravnik povedal:

- koliko zdravila Lenalidomid Krka morate jemati;
- koliko, če sploh kaj, drugih zdravil morate jemati v kombinaciji z zdravilom Lenalidomid Krka;
- na katere dni cikla zdravljenja jemljete vsako zdravilo.

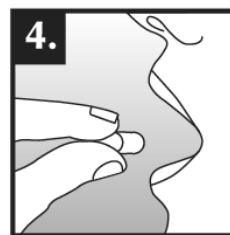
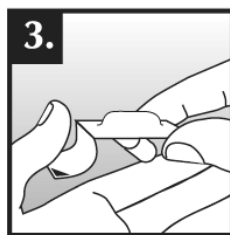
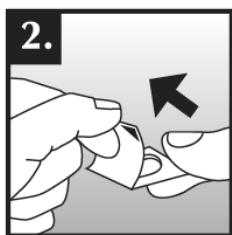
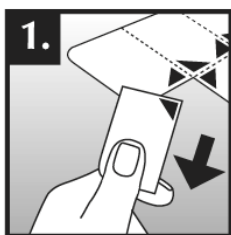
#### **Kako in kdaj jemati zdravilo Lenalidomid Krka**

- Kapsule pogoltnite cele, po možnosti z vodo.
- Kapsul ne drobite, odprite ali žvečite. Če prašek iz zdrobljene kapsule zdravila Lenalidomid Krka pride v stik s kožo, morate kožo takoj in temeljito sprati z milom in vodo.
- Zdravstveni delavci, skrbniki in družinski člani morajo pri ravnanju s pretisnim omotom ali kapsulo nositi rokavice za enkratno uporabo. Nato je treba rokavice previdno sneti, da se prepreči izpostavljenost kože, jih vstaviti v plastično polietilensko vrečko z nepredušnim zapiranjem ter jih odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi. Zatem je treba temeljito umiti roke z milom in vodo. Ženske, ki so noseče ali menijo, da bi lahko bile noseče, ne smejo ravnati s pretisnim omotom ali kapsulo.
- Kapsule se lahko jemljejo s hrano ali brez nje.
- Zdravilo Lenalidomid Krka morate jemati na načrtovane dni približno ob istem času.

#### **Jemanje tega zdravila**

Kapsulo vzemite iz pretisnega omota tako, da:

1. Pretisni omot primite na robovih in po perforaciji previdno odtrgajte en razdelek.
2. Privzdignite rob folije in jo v celoti odlepите.
3. Kapsulo stresite na dlan.
4. Kapsulo pogoltnite celo, najbolje z vodo.



### **Trajanje zdravljenja z zdravilom Lenalidomid Krka**

Zdravilo Lenalidomid Krka se jemlje v ciklih zdravljenja, ki trajajo po 21 ali 28 dni (glejte »Cikel zdravljenja« zgoraj). S cikli zdravljenja morate nadaljevati, dokler vam zdravnik ne naroči, da prekinete.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lenalidomid Krka, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lenalidomid Krka, kot vam je zdravnik predpisal, ga takoj obvestite.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Lenalidomid Krka**

Če ste pozabili vzeti zdravilo Lenalidomid Krka ob rednem času in:

- je minilo manj kot 12 ur – kapsulo vzemite takoj;
- je minilo več kot 12 ur – ne vzemite kapsule. Naslednjo kapsulo vzemite naslednji dan ob običajnem času.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Takoj prenehajte jemati zdravilo Lenalidomid Krka in pojdite takoj k zdravniku, če opazite katerega koli od naslednjih resnih neželenih učinkov – morda potrebujete nujno zdravniško pomoč:**

- koprivnica, izpuščaji, otekanje oči, ust ali obraza, oteženo dihanje ali srbenje, ki so lahko simptomi resnih vrst alergijskih reakcij, imenovanih angioedem in anafilaktična reakcija;
- resna alergijska reakcija, ki se lahko začne kot izpuščaj v enem predelu, a se razširi z obsežnim odstopanjem kože po vsem telesu (Stevens-Johnsonov sindrom in/ali toksična epidermalna nekroliza);
- razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura, zvišanje jetrnih encimov, krvne motnje (eozinofilija), povečane bezgavke in vključenost drugih telesnih organov (reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi, znana tudi kot DRESS ali sindrom preobčutljivosti na zdravilo). Glejte tudi poglavje 2.

**Zdravniku morate takoj povedati, če opazite katerega koli od naslednjih resnih neželenih učinkov:**

- zvišano telesno temperaturo, mrzlico, boleče grlo, kašelj, razjede v ustih ali katerekoli druge simptome okužbe, vključno v krvnem obtoku (sepsa);
- krvavitve ali modrice, ki niso posledica poškodbe;
- bolečine v prsnem košu ali v nogah;
- zasoplost;
- bolečine v kosteh, mišična šibkost, zmedenost ali utrujenost, ki je lahko posledica visokih ravni kalcija v krvi.



Zdravilo Lenalidomid Krka lahko zmanjša število belih krvnih celic, ki se borijo proti okužbam, in tudi krvnih celic, ki pomagajo pri strjevanju krvi (krvne ploščice), kar lahko povzroči motnje strjevanja krvi, kot so krvavitve iz nosu in modrice.

Zdravilo Lenalidomid Krka lahko povzroči tudi krvne strdke v žilah (tromboza).

### **Drugi neželeni učinki**

Pomembno je omeniti, da se lahko pri majhnem številu bolnikov razvijejo dodatne vrste raka. Možno je, da se to tveganje poveča pri zdravljenju z zdravilom Lenalidomid Krka. Zato naj zdravnik skrbno oceni koristi in tveganja, ko vam predpiše zdravilo Lenalidomid Krka.

### **Zelo pogosti** (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- zmanjšanje števila eritrocitov, kar lahko povzroči anemijo, ki vodi v utrujenost in šibkost;
- izpuščaji, srbenje;
- mišični krči, oslabele mišice, bolečina v mišicah, mišične bolečine, boleče kosti, bolečina v sklepih, bolečina v hrbtu, bolečina v udih;
- splošno otekanje vključno z otekanjem rok in nog;
- šibkost, utrujenost;
- zvišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi vključno s povišano telesno temperaturo, mišičnimi bolečinami, glavobolom, bolečinami v ušesih, kašljem in mrzlicami;
- otrplost, mravljinčenje ali pekoč občutek na koži, bolečine v dlaneh ali stopalih, omotica, tresavica;
- zmanjšan apetit, sprememba načina zaznavanja okusa;
- zvečanje bolečine, velikosti tumorja ali rdečine okrog tumorja;
- zmanjšan apetit; sprememba načina zaznavanja okusa;
- izguba telesne mase
- zaprtje, driska, slabost, bruhanje, bolečina v trebuhu, zgaga;
- nizke ravni kalija ali kalcija in/ali natrija v krvi;
- zmanjšano delovanje ščitnice;
- bolečina v nogah (kar je lahko znak tromboze), bolečina v prsnem košu ali zasoplost (kar je lahko znak krvnih strdkov v pljučih, to stanje imenujemo pljučna embolija);
- okužbe vseh vrst, vključno z okužbo sinusov, ki obkrožajo nos, okužba pljuč in zgornjih dihal;
- zasoplost;
- zamegljen vid;
- zamotnitev očesa (katarakta);
- težave z ledvicami, ki lahko povzročijo nepravilno delovanje ledvic ali nezmožnost, da bi normalno delovale;
- nenormalni rezultati jetrnih testov;
- zvišani rezultati jetrnih testov;
- spremembe beljakovine v krvi, ki lahko povzroči otekanje arterij (vaskulitis);
- zvišanje ravni krvnega sladkorja (sladkorna bolezen);
- znižanje ravni krvnega sladkorja;
- glavobol;
- krvavitev iz nosu;
- suha koža;
- depresija, spremembe razpoloženja, nespečnost;
- kašelj;
- znižanje krvnega tlaka;
- nejasen občutek telesnega nelagodja, slabo počutje;
- vneta usta, suha usta;
- dehidracija.

### **Pogosti** (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov)

- uničenje rdečih krvničk (hemolitična anemija);
- nekatere vrste kožnih tumorjev;
- krvavitev dlesni, želodca ali črevesa;
- zvišan krvni tlak, počasen, hiter ali nepravilen srčni utrip;

- povečanje snovi, kar povzroči od normalnega do nenormalnega razkrajanja rdečih krvnih celic;
- povečanje vrste beljakovine, ki nakazuje na vnetje v telesu;
- potemnitev kože; sprememba barve kože kot posledica krvavitve pod njo, ki jo običajno povzroči modrica; kožna oteklina, napolnjena s krvjo; modrica;
- povečanje sečne kisline v krvi;
- kožni izpuščaji, rdečina kože, razpokana koža, luskavost ali luščenje kože, koprivnica;
- srbenje, povečano znojenje, nočno znojenje;
- težave s požiranjem, vneto žrelo, težave s kakovostjo glasu ali glasovne spremembe;
- izcedek iz nosu;
- nastajanje veliko več ali veliko manj urina kot po navadi ali nezmožnost nadzorovati, kdaj odvajati seč;
- kri v urinu;
- zasoplost, zlasti med ležanjem (kar je lahko simptom srčnega popuščanja);
- težave pri doseganju erekcije;
- kap, omedlevanje, vrtoglavica (težave z notranjim ušesom, ki povzročijo občutek, da se vse vrti) začasna izguba zavesti;
- bolečina v prsnem košu, ki se širi v roke, vrat, čeljust, hrbet ali trebuh, občutek preznojenosti in kratke sape, siljenje na bruhanje ali bruhanje, kar so lahko simptomi srčnega napada (miokardni infarkt);
- šibkost mišic, pomanjkanje energije;
- bolečine v vratu, bolečine v prsnem košu;
- mrzlica;
- oteklost sklepov;
- upočasnjeno ali ovirano iztekanje žolča iz jeter;
- nizke ravni fosfata ali magnezija v krvi;
- težave z govorom;
- poškodba jeter;
- težave z ravnotežjem, težave pri gibanju;
- gluhost, zvonjenje v ušesih (tinitus);
- bolečina v živcih, neprijetni abnormalni občutki, zlasti za dotik;
- prevelika količina železa v telesu;
- žeja;
- zmedenost;
- zobobol;
- padec, ki lahko povzroči poškodbo.

**Občasni** (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov)

- krvavitve znotraj lobanje;
- težave z obtočili;
- izguba vida;
- izguba spolne sle (libida);
- izločanje velike količine urina z bolečinami v kosteh in oslabelostjo, kar so lahko simptomi bolezni ledvic (Fanconijevega sindroma);
- rumeno obarvanje kože, sluznice ali oči (zlatenica), blato blede barve, urin temne barve, srbeča koža, izpuščaj, bolečina ali oteklina želodca – to so lahko simptomi poškodbe jeter (bolezen jeter);
- bolečina v želodcu, napenjanje ali driska, ki so lahko simptomi vnetja debelega črevesa (to se imenuje kolitis ali vnetje slepega črevesa);
- poškodovanje ledvičnih celic (imenovano nekroza ledvičnih tubulov);
- spremembe barve vaše kože, občutljivost na sončno svetlobo;
- sindrom tumorske lize – presnovni zapleti, ki se lahko pojavijo med zdravljenjem raka in včasih celo brez zdravljenja. Te zaplete povzročijo razgradni produkti odmirajočih rakavih celic in lahko vključujejo naslednje: kemijske spremembe krvi; visoke vsebnosti kalija, fosforja, sečne kisline in nizke vsebnosti kalcija, ki posledično vodijo do sprememb delovanja ledvic, utripa srca, epileptičnih napadov in včasih smrti;
- zvišanje krvnega tlaka v krvnih žilah, ki oskrbujejo pljuča (pljučna hipertenzija).

**Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- nenadna ali blaga, naraščajoča bolečina v zgornjem delu želodca in/ali hrbta, ki traja nekaj dni, lahko jo spremljajo slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje, zvišana telesna temperatura in pospešen srčni utrip – ti simptomi so lahko posledica vnetja trebušne slinavke;
- sopenje, kratka sapa ali suh kašelj, ki so lahko simptomi vnetja pljučnega tkiva;
- opazili so redke primere razpadanja mišic (bolečina v mišicah, oslabeledost ali otekanje mišic), ki lahko povzročijo težave z ledvicami (rabdomioliza), nekateri od njih so se pojavili, ko so dajali zdravilo Lenalidomid Krka skupaj s statinom (vrsta zdravil, ki znižujejo holesterol);
- bolezen kože, ki jo povzroča vnetje majhnih krvnih žil, skupaj z bolečino v sklepih in zvišano telesno temperaturo (levkocitoklastični vaskulitis);
- pretrganje želodčne ali črevesne stene. To lahko vodi v zelo resno okužbo. Povejte svojemu zdravniku, če imate hude bolečine v želodcu, vročino, slabost, bruhanje, imate kri v blatu ali spremenjeno odvajanje blata.
- virusne okužbe, vključno s herpesom zostrom (ki je znan tudi pod imenom pasovec, virusna bolezen, ki povzroča boleč kožni izpuščaj z mehurji), in ponovitev okužbe z virusom hepatitisa B (ki lahko povzroči porumenitev kože in oči, temno rjavo obarvan urin, bolečino v desni strani trebuha, vročino in siljenje na bruhanje ali bruhanje);
- zavrnitev presajenega organa (kot so ledvice, srce).

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje](#), ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Lenalidomid Krka**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Lenalidomid Krka**

- Učinkovina je lenalidomid. Ena trda kapsula vsebuje lenalidomidijev klorid monohidrat v količini, ki ustreza 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg oz. 25 mg lenalidomida.
- Druge sestavine v jedru kapsule so manitol (E421), mikrokristalna celuloza (E460), predgelirani koruzni škrob, vinska kislina (E334) in glicerildibehenat.

- Druge sestavine v obojnici kapsule so:

#### Lenalidomid Krka 2,5 mg trde kapsule:

hipromeloza, karagenan (E407), kalijev klorid (E508), titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), indigotin (E132), tiskarsko črnilo (šlak (E904) črni železov oksid (E172)).

#### Lenalidomid Krka 5 mg trde kapsule:

hipromeloza, karagenan (E407), kalijev klorid (E508), titanov dioksid (E171), indigotin (E132), tiskarsko črnilo (šlak (E904), črni železov oksid (E172)).

Lenalidomid Krka 7,5 mg trde kapsule:

hipromeloza, karagenan (E407), kalijev klorid (E508), titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172), črni železov oksid (E172), tiskarsko čnilo (šelak (E904), povidon, titanov dioksid (E171)).

Lenalidomid Krka 10 mg trde kapsule:

hipromeloza, karagenan (E407), kalijev klorid (E508), titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172), črni železov oksid (E172), indigotin (E132), tiskarsko čnilo (šelak (E904), povidon, titanov dioksid (E171)).

Lenalidomid Krka 15 mg trde kapsule:

hipromeloza, karagenan (E407), kalijev klorid (E508), titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172), črni železov oksid (E172), indigotin (E132), tiskarsko čnilo (šelak (E904), črni železov oksid (E172)).

Lenalidomid Krka 20 mg trde kapsule:

hipromeloza, karagenan (E407), kalijev klorid (E508), titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), indigotin (E132), tiskarsko čnilo (šelak (E904), črni železov oksid (E172)).

Lenalidomid Krka 25 mg trde kapsule:

hipromeloza, karagenan (E407), kalijev klorid (E508), titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172), črni železov oksid (E172), tiskarsko čnilo (šelak (E904), povidon, titanov dioksid (E171)).

**Izgled zdravila Lenalidomid Krka in vsebina pakiranja**

Lenalidomid Krka 2,5 mg trde kapsule (kapsule):

Pokrovček kapsule je zelene barve, telo kapsule pa zelene barve z vtisnjeno črno oznako 2.5. Kapsula vsebuje bel do rumeno ali rjavo bel prašek. Velikost trde kapsule: 4, dolžina:  $14 \pm 1$  mm.

Lenalidomid Krka 5 mg trde kapsule (kapsule):

Pokrovček kapsule je modre barve, telo kapsule pa modre barve z vtisnjeno črno oznako 5. Kapsula vsebuje bel do rumeno ali rjavo bel prašek. Velikost trde kapsule: 2, dolžina:  $18 \pm 1$  mm.

Lenalidomid Krka 7,5 mg trde kapsule (kapsule):

Pokrovček kapsule je rjave barve, telo kapsule pa rjave barve z vtisnjeno belo oznako 7.5. Kapsula vsebuje bel do rumeno ali rjavo bel prašek. Velikost trde kapsule: 1, dolžina:  $19 \pm 1$  mm.

Lenalidomid Krka 10 mg trde kapsule (kapsule):

Pokrovček kapsule je zelene barve, telo kapsule pa rjave barve z vtisnjeno belo oznako 10. Kapsula vsebuje bel do rumeno ali rjavo bel prašek. Velikost trde kapsule: 0, dolžina:  $21 \pm 1$  mm.

Lenalidomid Krka 15 mg trde kapsule (kapsule):

Pokrovček kapsule je rjave barve, telo kapsule pa modre barve z vtisnjeno črno oznako 15. Kapsula vsebuje bel do rumeno ali rjavo bel prašek. Velikost trde kapsule: 2, dolžina:  $18 \pm 1$  mm.

Lenalidomid Krka 20 mg trde kapsule (kapsule):

Pokrovček kapsule je zelene barve, telo kapsule pa modre barve z vtisnjeno črno oznako 20. Kapsula vsebuje bel do rumeno ali rjavo bel prašek. Velikost trde kapsule: 1, dolžina:  $19 \pm 1$  mm.

Lenalidomid Krka 25 mg trde kapsule (kapsule):

Pokrovček kapsule je rjave barve, telo kapsule pa rjave barve z vtisnjeno belo oznako 25. Kapsula vsebuje bel do rumeno ali rjavo bel prašek. Velikost trde kapsule: 0, dolžina:  $21 \pm 1$  mm.

Na voljo so škatle s po 7 x 1 ali 21 x 1 trdo kapsulo v deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki, s folijo, ki se odlepi.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

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

### **Proizvajalec**

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

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

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

#### **België/Belgique/Belgien**

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

#### **Lietuva**

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

#### **България**

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

#### **Luxembourg/Luxemburg**

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

#### **Česká republika**

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

#### **Magyarország**

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

#### **Danmark**

KRKA Sverige AB

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

#### **Malta**

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

#### **Deutschland**

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

#### **Nederland**

KRKA Belgium, SA.

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

#### **Eesti**

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

#### **Norge**

KRKA Sverige AB

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

#### **Ελλάδα**

BIANEΞ A.E.

Τηλ: +30 210 8009111

#### **Österreich**

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

#### **España**

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 80

#### **Polska**

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

#### **France**

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

#### **Portugal**

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

#### **Hrvatska**

KRKA - FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 100

#### **România**

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

#### **Ireland**

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 413 3710

#### **Slovenija**

KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

**Ísland**

LYFIS ehf.  
Sími: + 354 534 3500

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

KRKA Latvija SIA  
Tel: + 371 6 733 86 10

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne**

**Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>.