

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Lenalidomide Teva 2,5 mg capsule rigide
Lenalidomide Teva 5 mg capsule rigide
Lenalidomide Teva 7,5 mg capsule rigide
Lenalidomide Teva 10 mg capsule rigide
Lenalidomide Teva 15 mg capsule rigide
Lenalidomide Teva 20 mg capsule rigide
Lenalidomide Teva 25 mg capsule rigide

lenalidomide

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Lenalidomide Teva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lenalidomide Teva
3. Come prendere Lenalidomide Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lenalidomide Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Lenalidomide Teva e a cosa serve

Cos'è Lenalidomide Teva

Lenalidomide Teva contiene il principio attivo "lenalidomide". Questo medicinale appartiene a un gruppo di medicinali che influiscono sul funzionamento del sistema immunitario.

A cosa serve Lenalidomide Teva

Lenalidomide Teva è usato negli adulti per:

- Mieloma multiplo
 - Sindromi mielodisplastiche
 - Linfoma mantellare
 - Linfoma follicolare

Mieloma multiplo

Il mieloma multiplo è un tipo di tumore che colpisce un certo tipo di globuli bianchi, chiamati plasmacellule. Queste cellule si accumulano nel midollo osseo e si dividono, in modo incontrollato. Ciò può danneggiare le ossa e i reni.

Il mieloma multiplo è in genere incurabile. Tuttavia, i segni e i sintomi possono essere notevolmente ridotti o scomparire per un certo periodo. Questo risultato si chiama "risposta".

Mieloma multiplo di nuova diagnosi - in pazienti sottoposti a trapianto di midollo osseo

Lenalidomide Teva è utilizzato da solo come una terapia di mantenimento nei pazienti che abbiano recuperato in maniera adeguata dopo trapianto di midollo osseo.

Mieloma multiplo di nuova diagnosi - in pazienti che non possono essere sottoposti a trapianto di midollo osseo

Lenalidomide Teva si assume con altri medicinali, che possono comprendere:

- un medicinale per chemioterapia chiamato “bortezomib”
- un medicinale antinfiammatorio chiamato “desametasone”
- un medicinale per chemioterapia chiamato “melfalan” e
- un medicinale immunosoppressore chiamato “prednisone”

Prenderà questi altri medicinali all’inizio del trattamento e poi continuerà a prendere Lenalidomide Teva da solo.

Se ha un’età uguale o superiore a 75 anni o ha problemi renali da moderati a gravi, il medico la sottoporrà ad attenti controlli prima di iniziare il trattamento.

Mieloma multiplo – nei pazienti già sottoposti a trattamento

Lenalidomide Teva viene assunto insieme a un medicinale antinfiammatorio chiamato “desametasone”.

Lenalidomide Teva può arrestare il peggioramento dei segni e dei sintomi del mieloma multiplo. È stato anche dimostrato che ritarda la ricomparsa del mieloma multiplo dopo il trattamento.

Sindromi mielodisplastiche (MDS)

Le MDS sono un insieme di molte malattie diverse del sangue e del midollo osseo. Le cellule del sangue diventano anomale e non funzionano correttamente. I pazienti possono presentare diversi segni e sintomi, tra cui un basso numero di globuli rossi (anemia), la necessità di trasfusioni di sangue e il rischio di infezione.

Da solo Lenalidomide Teva è utilizzato per trattare i pazienti adulti a cui sono state diagnosticate MDS, in presenza di tutte le seguenti condizioni:

- se necessita di trasfusioni di sangue regolari per il trattamento di bassi livelli di globuli rossi (“anemia trasfusione-dipendente”)
- se ha un’anomalia delle cellule del midollo osseo, chiamata “anomalia citogenetica da delezione isolata del 5q”. Ciò significa che il suo corpo non produce un numero sufficiente di cellule del sangue sane
- se altri trattamenti utilizzati in precedenza non sono adatti o non sono abbastanza efficaci.

Lenalidomide Teva può aumentare il numero di globuli rossi sani prodotti dall’organismo, riducendo il numero di cellule anomale:

- ciò può ridurre il numero di trasfusioni di sangue necessarie. È possibile che non sia necessaria alcuna trasfusione.

Linfoma mantellare (MCL)

Il MCL è un tumore di una parte del sistema immunitario (il tessuto linfatico). Colpisce un tipo di globuli bianchi chiamati linfociti B, o cellule B. Nel MCL i linfociti B crescono in modo incontrollato e si accumulano nel tessuto linfatico, nel midollo osseo o nel sangue.

Lenalidomide Teva è utilizzato da solo per il trattamento di pazienti adulti precedentemente trattati con altri medicinali.

Linfoma follicolare (FL)

Il FL è una forma di cancro a crescita lenta che colpisce i linfociti B, un tipo di globuli bianchi che aiutano il corpo a lottare contro le infezioni. In presenza di FL, può accumularsi un numero eccessivo di questi linfociti B nel sangue, nel midollo osseo, nei linfonodi e nella milza.

Lenalidomide Teva viene assunto insieme a un altro medicinale denominato “rituximab” per il trattamento di pazienti adulti con linfoma follicolare precedentemente trattato.

Come agisce Lenalidomide Teva

Lenalidomide Teva agisce sul sistema immunitario dell’organismo e direttamente sul tumore, in diversi

modi:

- arrestando lo sviluppo delle cellule tumorali
- arrestando la crescita dei vasi sanguigni nel tumore
- stimolando parte del sistema immunitario in modo che attacchi le cellule tumorali.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lenalidomide Teva

Prima di iniziare il trattamento con Lenalidomide Teva, deve leggere il foglio illustrativo di tutti i medicinali che deve assumere in associazione con Lenalidomide Teva.

Non prenda Lenalidomide Teva

- Se è in gravidanza, pensa di esserlo, oppure se sta programmando una gravidanza, **poiché si prevede che Lenalidomide Teva sia dannoso per il feto** (vedere il paragrafo 2, “Gravidanza, allattamento e contraccezione – informazioni per donne e uomini”).
- Se esiste la possibilità che inizi una gravidanza, a meno che non segua tutte le misure necessarie per evitare la gravidanza (vedere il paragrafo 2 “Gravidanza, allattamento e contraccezione – informazioni per donne e uomini”). Se esiste la possibilità che inizi una gravidanza, in occasione di ogni prescrizione il medico prenderà nota e le darà conferma che le misure necessarie per evitare la gravidanza sono state adottate.
- Se è allergico a lenalidomide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se ritiene di essere allergico, chiedi consiglio al medico.

Se pensa di rientrare in uno di questi casi non prenda Lenalidomide Teva. Se ha dubbi consulta il medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere prima di prendere Lenalidomide Teva se:

- ha avuto in passato episodi di formazione di coaguli di sangue - poiché durante il trattamento il rischio di formazione di coaguli di sangue nelle vene e nelle arterie aumenta
- ha qualsiasi segno di infezione, come tosse o febbre
- ha o ha avuto in passato un’infezione virale, in particolare infezione da epatite B, varicella-zoster, HIV. In caso di dubbio consulta il suo medico curante. Il trattamento con Lenalidomide Teva può causare la riattivazione del virus nei pazienti portatori del virus. Questo provoca la ricomparsa dell’infezione. Il medico deve controllare se ha avuto in passato un’infezione da epatite B
- ha problemi ai reni - il medico potrebbe dover modificare la dose di Lenalidomide Teva
- ha avuto un attacco di cuore, ha avuto un coagulo di sangue, o se fuma, ha la pressione sanguigna alta o alti livelli di colesterolo
- ha avuto una reazione allergica durante il trattamento con talidomide (un altro medicinale per il trattamento del mieloma multiplo), come eruzione cutanea, prurito, gonfiore, capogiri o difficoltà di respirazione
- ha avuto in passato una qualunque combinazione dei seguenti sintomi: eruzione cutanea estesa, arrossamento della pelle, febbre alta, sintomi simil-influenzali, aumento degli enzimi del fegato, anomalie del sangue (eosinofilia) linfonodi ingrossati; questi sono segni di una grave reazione cutanea chiamata reazione da farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici conosciuta anche come DRESS o sindrome da ipersensibilità a farmaci (vedere anche il paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).

Se una di queste condizioni la riguarda, informi il medico, il farmacista o l’infermiere prima di iniziare il trattamento.

- In qualsiasi momento durante o dopo il trattamento informi immediatamente il medico o l’infermiere se accusa visione offuscata, perdita della visione o diplopia, difficoltà a parlare, debolezza ad un braccio o ad una gamba, cambiamenti nel modo di camminare o problemi di

equilibrio, intorpidimento persistente, diminuzione di sensibilità o perdita di sensibilità, perdita di memoria o confusione. Questi possono essere sintomi di una condizione cerebrale grave e che può provocare la morte nota come leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML). Se presentava questi sintomi prima del trattamento con Lenalidomide Teva, informi il medico di ogni variazione di questi sintomi.

- Accusa respiro corto, stanchezza, capogiri, dolore toracico, battito cardiaco accelerato o gonfiore a livello delle gambe o delle caviglie. Questi possono essere sintomi di una condizione grave nota come ipertensione polmonare (vedere paragrafo 4).

Analisi e controlli

Prima e durante il trattamento con Lenalidomide Teva sarà sottoposto a regolari analisi del sangue. Questo perché Lenalidomide Teva può causare una riduzione delle cellule del sangue che la difendono dalle infezioni (globuli bianchi) e di quelle che favoriscono la coagulazione del sangue (piastrine). Il medico le chiederà di sottoporsi ad analisi del sangue:

- prima del trattamento
- ogni settimana per le prime 8 settimane di trattamento
- quindi almeno una volta al mese in seguito

Lei potrebbe essere valutato per la presenza di segni di problemi cardiopolmonari prima e durante il trattamento con lenalidomide.

Per i pazienti con MDS che assumono Lenalidomide Teva

Se soffre di MDS, ha una maggiore probabilità di sviluppare una malattia più avanzata chiamata leucemia mieloide acuta (LMA). Inoltre non è noto il ruolo di Lenalidomide Teva sulla probabilità di sviluppare LMA. Il medico potrà richiederle alcune analisi per controllare i segni che potrebbero predire con più precisione la probabilità che lei sviluppi la LMA durante il trattamento con Lenalidomide Teva.

Per i pazienti con MCL che assumono Lenalidomide Teva

Il medico le chiederà di sottoporsi a un esame del sangue:

- prima del trattamento
- una volta alla settimana per le prime 8 settimane (2 cicli) di trattamento
- quindi ogni 2 settimane nei cicli 3 e 4 (per ulteriori informazioni vedere paragrafo 3 “Ciclo di trattamento”)
- successivamente all’inizio di ogni ciclo e almeno una volta al mese.

Per i pazienti con FL che assumono Lenalidomide Teva

Il medico le chiederà di sottoporsi a un esame del sangue:

- prima del trattamento
- una volta alla settimana per le prime 3 settimane (1 ciclo) di trattamento
- quindi ogni 2 settimane nei cicli da 2 a 4 (per ulteriori informazioni vedere paragrafo 3 “Ciclo di trattamento”)
- successivamente all’inizio di ogni ciclo e almeno una volta al mese.

Il medico potrebbe doverla controllare per valutare se lei ha un elevato carico tumorale in tutto l’organismo, incluso nel midollo osseo. Ciò potrebbe provocare una malattia in cui i tumori si disgregano e causano la presenza di livelli insoliti di sostanze chimiche nel sangue, che possono portare a insufficienza renale (questa malattia si chiama “sindrome da lisi tumorale”).

Il medico potrebbe doverla controllare per valutare la presenza di alterazioni sulla pelle, come macchie rosse o eruzioni cutanee.

Il medico potrebbe decidere di aggiustare la dose di Lenalidomide Teva oppure interrompere il trattamento a seconda dei risultati delle sue analisi del sangue e delle sue condizioni generali. Se lei è un paziente di nuova diagnosi, il medico potrebbe inoltre valutare il trattamento in base alla sua età e ad altre condizioni eventualmente già presenti.

Donazione di sangue

Non deve donare il sangue durante la terapia con lenalidomide e per almeno 7 giorni dopo l'interruzione del trattamento.

Bambini e adolescenti

Lenalidomide Teva non è raccomandato per l'uso nei bambini e negli adolescenti con meno di 18 anni.

Anziani e persone con problemi renali

Se ha un'età uguale o superiore a 75 anni o ha problemi renali da moderati a gravi, il medico la sottoporà ad attenti controlli prima di iniziare il trattamento.

Altri medicinali e Lenalidomide Teva

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale. Ciò perché Lenalidomide Teva può influire sul meccanismo d'azione di altri medicinali. Anche alcuni altri medicinali possono influire sul meccanismo d'azione di Lenalidomide Teva.

In particolare, informi il suo medico o l'infermiere se sta assumendo uno dei seguenti farmaci:

- alcuni medicinali usati per prevenire la gravidanza, come contraccettivi orali, perché potrebbero non essere più efficaci
- alcuni medicinali usati per i problemi cardiaci, come la digossina
- alcuni medicinali usati per fluidificare il sangue, come il warfarin.

Gravidanza, allattamento e contraccezione – informazioni per donne e uomini

Gravidanza

Per le donne che assumono Lenalidomide Teva

- Non deve prendere Lenalidomide Teva se è in gravidanza, poiché si prevede che questo medicinale sia dannoso per il feto.
- Durante il trattamento con Lenalidomide Teva non deve iniziare una gravidanza. Se esiste la possibilità di iniziare una gravidanza, deve utilizzare metodi contraccettivi efficaci (vedere il paragrafo "Contracezione").
- Se inizia una gravidanza durante il trattamento con Lenalidomide Teva, deve interrompere immediatamente il suo trattamento e informare il medico.

Per gli uomini che assumono Lenalidomide Teva

- Se la sua partner inizia una gravidanza mentre lei sta assumendo Lenalidomide Teva, informi immediatamente il medico. Si raccomanda anche che la sua partner contatti il medico.
- Inoltre, lei deve utilizzare metodi contraccettivi efficaci (vedere il paragrafo "Contracezione").

Allattamento

Non deve allattare mentre assume Lenalidomide Teva, poiché non è noto se Lenalidomide Teva passa nel latte materno.

Contracezione

Per le donne che assumono Lenalidomide Teva

Prima di iniziare il trattamento, chiedi al medico se esiste per lei la possibilità di iniziare una gravidanza, anche se pensa che sia improbabile.

Se esiste la possibilità che inizi una gravidanza

- dovrà sottoporsi a test di gravidanza sotto la supervisione del medico (prima di ogni trattamento, ogni 4 settimane durante il trattamento e almeno 4 settimane dopo la fine del trattamento) ad eccezione dei casi in cui sia stato confermato che le sue tube di Falloppio siano state tagliate e chiuse per impedire agli ovuli di raggiungere l'utero (sterilizzazione tramite legatura delle tube)

E

- deve adottare metodi contraccettivi efficaci per almeno 4 settimane prima di iniziare il trattamento, durante il trattamento e fino ad almeno 4 settimane dopo l'interruzione del trattamento. Il medico le fornirà tutte le indicazioni sui metodi anticoncezionali adeguati.

Per gli uomini che assumono Lenalidomide Teva

La lenalidomide passa nel liquido seminale umano. Se esiste la possibilità che la sua partner sia in gravidanza o inizi una gravidanza e non utilizzi efficaci metodi anticoncezionali, lei deve utilizzare profilattici durante il trattamento e per almeno 7 giorni dopo la fine del trattamento, anche se si è sottoposto a un intervento di vasectomia.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi né usi macchinari se avverte capogiri, stanchezza, sonnolenza, vertigini o visione offuscata dopo avere assunto Lenalidomide Teva.

Lenalidomide Teva contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per capsula, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Lenalidomide Teva

Lenalidomide Teva deve essere somministrato da operatori sanitari esperti nel trattamento del mieloma multiplo, delle MDS, del MCL o del FL.

- Quando Lenalidomide Teva è utilizzato per il trattamento del mieloma multiplo in pazienti che non possono essere sottoposti a trapianto di midollo osseo o che hanno assunto altri trattamenti in precedenza, è assunto con altri medicinali (vedere paragrafo 1 ‘Che cos’è Lenalidomide Teva e a cosa serve).
- Quando Lenalidomide Teva è utilizzato per il trattamento del mieloma multiplo in pazienti che sono stati sottoposti a trapianto di midollo osseo o per trattare pazienti con MDS o MCL, è assunto da solo.
- Quando Lenalidomide Teva è usato per trattare il linfoma follicolare, viene assunto con un altro medicinale denominato “rituximab”.

Prenda Lenalidomide Teva seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Se sta assumendo Lenalidomide Teva in associazione con altri medicinali, consulti il foglio illustrativo di tali medicinali per ulteriori informazioni sul loro uso e sui loro effetti.

Ciclo di trattamento

Lenalidomide Teva viene preso in alcuni giorni nell'arco di 3 settimane (21 giorni).

- Ogni periodo di 21 giorni è chiamato “ciclo di trattamento”.
- A seconda del giorno del ciclo, lei prenderà uno o più dei medicinali. Tuttavia, in alcuni giorni lei non prenderà alcun medicinale.
- Una volta completato ogni ciclo di 21 giorni, dovrà iniziare un nuovo “ciclo” nell'arco dei 21 giorni successivi.

OPPURE

Lenalidomide Teva viene preso in alcuni giorni nell'arco di 4 settimane (28 giorni).

- Ogni periodo di 28 giorni è chiamato “ciclo di trattamento”.
- A seconda del giorno del ciclo, lei prenderà uno o più dei medicinali. Ci saranno tuttavia alcuni giorni in cui lei non prenderà alcun medicinale.
- Una volta completato ogni ciclo di 28 giorni, dovrà iniziare un nuovo “ciclo” nell'arco dei 28 giorni successivi.

Quanto Lenalidomide Teva prendere

Prima di iniziare il trattamento, il medico le dirà:

- la dose di Lenalidomide Teva da assumere
- la dose degli altri medicinali da assumere in associazione con Lenalidomide Teva, se prescritti
- in quali giorni del ciclo di trattamento assumere ciascun medicinale.

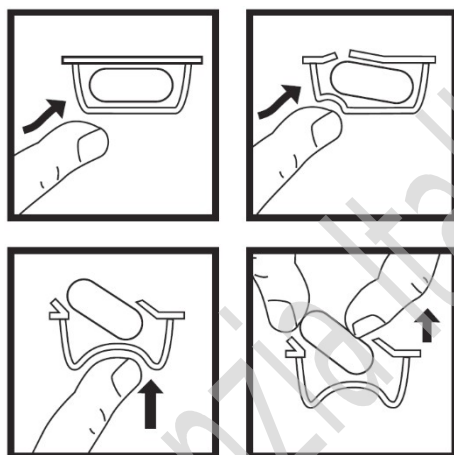
Come e quando prendere Lenalidomide Teva

- le capsule vanno inghiottite intere, preferibilmente con dell'acqua
- non rompere, aprire o masticare le capsule. Se la polvere di una capsula spezzata di Lenalidomide Teva viene a contatto con la pelle, lavi la pelle immediatamente e accuratamente con acqua e sapone
- gli operatori sanitari, coloro che prestano assistenza al paziente e i familiari devono indossare guanti monouso quando manipolano il blister o la capsula. I guanti devono essere poi rimossi con cautela per evitare l'esposizione della pelle, collocati in un sacchetto di polietilene sigillabile e smaltiti in conformità alle normative locali. Lavare poi accuratamente le mani con acqua e sapone. Le donne in gravidanza o che sospettano di essere incinte non devono manipolare il blister o la capsula
- le capsule possono essere assunte con o senza cibo
- deve assumere Lenalidomide Teva nei giorni stabiliti più o meno alla stessa ora.

Assunzione di questo medicinale

Per estrarre la capsula dal blister:

- fare pressione su un solo lato della capsula, spingendola attraverso il foglio d'alluminio
- non premere sul centro della capsula, altrimenti si rischia di romperla.



Durata del trattamento con Lenalidomide Teva

Lenalidomide Teva viene assunto in cicli di trattamento, ciascuno della durata di 21 o 28 giorni (vedere sopra "Ciclo di trattamento"). Deve proseguire i cicli di trattamento fino a quando il medico le dirà di sospendere la cura.

Se prende più Lenalidomide Teva di quanto deve

Se ha assunto più Lenalidomide Teva di quanto le è stato prescritto, informi immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Lenalidomide Teva

Se dimentica di prendere Lenalidomide Teva alla solita ora e

- sono trascorse meno di 12 ore: prenda immediatamente la sua capsula
- sono trascorse più di 12 ore: non prenda la capsula dimenticata, ma prenda la capsula successiva il giorno seguente alla solita ora.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i farmaci, Lenalidomide Teva può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di assumere Lenalidomide Teva e consulti immediatamente il medico se riscontra uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi – potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente:

- Orticaria, eruzioni cutanee, gonfiore degli occhi, della bocca o del viso, difficoltà a respirare o prurito, che possono essere sintomi di gravi tipi di reazioni allergiche chiamate angioedema e reazione anafilattica.
- Grave reazione allergica, che può iniziare come eruzione cutanea in un'area ma diffondersi con perdita estesa di cute su tutto il corpo (sindrome di Stevens-Johnson e/o necrolisi epidermica tossica).
- Eruzione cutanea estesa, temperatura corporea elevata, aumento degli enzimi del fegato, anomalie del sangue (eosinofilia), linfonodi ingrossati e coinvolgimento di altri organi (reazione da farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici, conosciuta anche come DRESS o sindrome da ipersensibilità a farmaci). Vedere anche paragrafo 2.

Si rivolga immediatamente al medico se riscontra uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi:

- Febbre, brividi, mal di gola, tosse, ulcere nella bocca o qualsiasi altro sintomo di infezione anche all'interno della circolazione sanguigna (sepsi)
- Sanguinamento o lividi in assenza di trauma
- Dolore al torace o alle gambe
- Respiro corto
- Dolore alle ossa, debolezza muscolare, confusione o stanchezza che possono essere dovuti a un alto livello di calcio nel sangue.

Lenalidomide Teva può ridurre il numero dei globuli bianchi che contrastano le infezioni e anche delle cellule del sangue che favoriscono la coagulazione del sangue (piastrine), il che può provocare disturbi della coagulazione come sanguinamento nasale e lividi. Lenalidomide Teva può anche causare coaguli di sangue nelle vene (trombosi).

Altri effetti indesiderati

È importante notare che un piccolo numero di pazienti può sviluppare altri tipi di cancro ed è possibile che questo rischio possa aumentare con il trattamento con Lenalidomide Teva. Pertanto, il medico deve valutare attentamente il beneficio e il rischio quando le prescrive Lenalidomide Teva.

Effetti indesiderati **molto comuni** (possono interessare più di 1 su 10 persone):

- Diminuzione del numero di globuli rossi, che può causare anemia e di conseguenza stanchezza e debolezza
- Eruzione cutanea, prurito
- Crampi muscolari, debolezza muscolare, dolore muscolare acuto, dolori muscolari, dolore osseo, dolore alle articolazioni, dolore alla schiena, dolore alle estremità
- Gonfiore generalizzato, incluso gonfiore delle braccia e delle gambe
- Debolezza, stanchezza
- Febbre e sintomi simil-influenzali, comprendenti febbre, dolore ai muscoli, mal di testa, male alle orecchie e brividi
- Intorpidimento, formicolio o sensazione di bruciore sulla pelle, dolore alle mani o ai piedi, capogiri, tremore
- Diminuzione dell'appetito, alterazione del gusto
- Aumento del dolore, delle dimensioni del tumore o arrossamento intorno al tumore
- Perdita di peso corporeo

- Stipsi, diarrea, nausea, vomito, dolore allo stomaco, bruciore di stomaco
- Bassi livelli di potassio o calcio e/o sodio nel sangue
- Funzionalità insufficiente della tiroide
- Dolore alle gambe (che potrebbe essere un sintomo di trombosi), dolore al torace o respiro corto (che possono essere sintomi di coaguli di sangue nei polmoni, la cosiddetta embolia polmonare)
- Infezioni di qualsiasi tipo, comprese infezioni dei seni che circondano il naso, dei polmoni e delle vie respiratorie superiori
- Respiro corto
- Visione offuscata
- Annebbiamento della vista (cataratta)
- Problemi ai reni, che comprendono il non corretto funzionamento dei reni o l'incapacità dei reni di mantenere una funzionalità normale
 - Valori anomali nei test di funzionalità del fegato
 - Aumento dei valori nei test di funzionalità del fegato
 - Variazioni di una proteina nel sangue che può causare gonfiore delle arterie (vasculite)
 - Aumenti del livello di zucchero nel sangue (diabete)
 - Riduzioni dei livelli di zucchero nel sangue
 - Mal di testa
 - Sangue dal naso
 - Cute secca
 - Depressione, cambiamento d'umore, difficoltà a dormire
 - Tosse
 - Diminuzione della pressione sanguigna
 - Vaga sensazione di fastidio fisico, malessere
 - Infiammazione del cavo orale, bocca secca
 - Disidratazione

Effetti indesiderati **comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Distruzione dei globuli rossi nel sangue (anemia emolitica)
- Alcuni tipi di tumore della pelle
- Sanguinamento dalle gengive, dallo stomaco o intestino
- Aumento della pressione sanguigna, battito cardiaco rallentato, rapido o irregolare
- Aumento della quantità di una sostanza che deriva dalla degradazione normale e anormale dei globuli rossi
 - Aumento di un tipo di proteina che indica l'infiammazione nel corpo
- Scurimento della pelle; alterazione di colore della pelle dovuta a sanguinamenti sotto la cute, tipicamente causato da contusioni; gonfiore della pelle per la presenza di sangue; lividi
- Aumento dell'acido urico nel sangue
- Eruzioni cutanee, arrossamento della pelle, screpolatura della pelle, desquamazione o spellatura, orticaria
- Aumento della sudorazione, sudorazione notturna
- Difficoltà a inghiottire, mal di gola, problemi di qualità della voce o alterazioni della voce
- Naso che cola
- Produzione di urina di gran lunga maggiore o minore del solito o incapacità di controllare l'impulso a urinare
 - Presenza di sangue nelle urine
 - Respiro corto, soprattutto quando ci si sdraia (che potrebbe essere un sintomo di insufficienza cardiaca)
 - Difficoltà nell'ottenere un'erezione
- Ictus, svenimento, vertigini (problema dell'orecchio interno che causa la sensazione che stia girando ogni cosa), temporanea perdita di coscienza

- Dolore toracico che si irradia alle braccia, al collo, alla mascella, alla schiena o allo stomaco, sensazione di sudore e mancanza di respiro, sensazione di malessere o vomito, che possono essere i sintomi di un attacco cardiaco (infarto del miocardio)
 - Debolezza muscolare, mancanza di energie
 - Dolore cervicale, dolore toracico
 - Brividi
 - Gonfiore alle articolazioni
 - Rallentamento o blocco del flusso di bile dal fegato
 - Bassi livelli di fosfato o magnesio nel sangue
 - Difficoltà a parlare
 - Danno al fegato
 - Disturbi dell'equilibrio, difficoltà a muoversi
 - Sordità, ronzio alle orecchie (tinnito)
 - Dolore ai nervi, alterazione della sensibilità specialmente del tatto
 - Eccesso di ferro nel sangue
 - Sete
 - Confusione
 - Mal di denti
- Caduta, che può provocare una lesione

Effetti indesiderati **non comuni** (possono interessare più di 1 su 100 persone):

- Emorragia all'interno del cranio
- Problemi circolatori
- Perdita della vista
- Perdita dell'impulso sessuale (libido)
- Flusso urinario abbondante con dolore e debolezza alle ossa, che potrebbero essere sintomi di un disturbo renale (sindrome di Fanconi)
- Colorazione giallastra della pelle, delle mucose o degli occhi (ittero), feci di colore chiaro, urine di colore scuro, prurito cutaneo, eruzione cutanea, dolore o gonfiore dello stomaco. Questi potrebbero essere sintomi di un danno al fegato (insufficienza epatica).
 - Dolore allo stomaco, gonfiore o diarrea, che possono essere sintomi di infiammazione dell'intestino crasso (chiamata colite o tifo)
 - Danno alle cellule dei reni (chiamato necrosi tubulare renale)
 - Alterazioni del colore della pelle, sensibilità alla luce solare
- Sindrome da lisi tumorale: complicanze metaboliche che possono presentarsi durante il trattamento antitumorale e, a volte, anche in assenza di trattamento. Tali complicanze sono causate dai prodotti di decomposizione delle cellule tumorali che stanno morendo, e possono includere modifiche dei parametri ematologici con elevati valori di potassio, fosforo e acido urico nonché bassi valori di calcio, che comportano cambiamenti della funzionalità renale e del battito cardiaco, convulsioni e, a volte, morte.
- Eruzione cutanea estesa, temperatura corporea elevata, aumento degli enzimi del fegato, anomalie del sangue (eosinofilia), linfonodi ingrossati e coinvolgimento di altri organi (reazione da farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici, conosciuta anche come DRESS o sindrome da ipersensibilità a farmaci). Smetta di prendere Lenalidomide Teva se si presentano questi sintomi e si rivolga al suo medico o richieda assistenza sanitaria immediatamente. Vedere anche paragrafo 2.
 - Aumento della pressione sanguigna nei vasi che portano il sangue ai polmoni (ipertensione polmonare).

Effetti indesiderati con frequenza **non nota** (la frequenza non può essere valutata sulla base dei dati disponibili)

- Dolore improvviso, o lieve ma con peggioramento, alla parte superiore dello stomaco e/o alla schiena, che persiste per alcuni giorni, con possibile presenza di nausea, vomito, febbre e polso accelerato. Questi sintomi possono essere dovuti a infiammazione del pancreas.

- Sibilio respiratorio, fiato corto o tosse secca, che potrebbero essere sintomi causati da infiammazione del tessuto polmonare.
- Sono stati osservati rari casi di disgregazione muscolare (dolore, debolezza o gonfiore dei muscoli), che possono provocare problemi renali (rabbdomiolisi), alcuni dei quali quando Lenalidomide Teva è somministrato con una statina (un tipo di farmaci che abbassano il colesterolo).
- Una malattia che colpisce la pelle e che è causata dall'infiammazione di piccoli vasi sanguigni, con dolore alle articolazioni e febbre (vasculite leucocitoclastica).
- Deterioramento della parete dello stomaco o dell'intestino, che può provocare infezioni molto gravi. Informi il medico se ha dolore allo stomaco intenso, febbre, nausea, vomito, sangue nelle feci o cambiamenti delle abitudini intestinali.
- Infezioni virali, incluso *herpes zoster* (noto anche come "fuoco di Sant'Antonio", una malattia virale che causa eruzione cutanea dolorosa con vesciche) e ricomparsa dell'infezione da epatite B (che può causare ingiallimento della pelle e degli occhi, urine di colore marrone scuro, dolore al lato destro dello stomaco, febbre e nausea o vomito).
- Rigetto di trapianto di organo solido (come rene, cuore).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lenalidomide Teva

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister o sulla scatola dopo la dicitura "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale se la confezione risulta danneggiata o mostra segni di manomissione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lenalidomide Teva

- Il principio attivo è lenalidomide. Ogni capsula contiene lenalidomide cloridrato idrato corrispondente a 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg o 25 mg di lenalidomide.
- Gli altri componenti sono:

Contenuto della capsula:

Silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica e talco

Involucro della capsula:

Lenalidomide Teva 2,5 mg: Gelatina, titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E172) e indaco carminio (E132)

Lenalidomide Teva 5 mg: Gelatina e titanio diossido (E171)

Lenalidomide Teva 7,5 mg: Gelatina, titanio diossido (E 171) e ossido di ferro giallo (E 172)

Lenalidomide Teva 10 mg: Gelatina, titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E172) e indaco carminio (E132)

Lenalidomide Teva 15 mg: Gelatina, titanio diossido (E 171) e indaco carminio (E132)

Lenalidomide Teva 20 mg: Gelatina, titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E172) e indaco carminio (E132)

Lenalidomide Teva 25 mg: Gelatina e titanio diossido (E171)

Inchiostro da stampa:

Gommalacca, glicole propilenico, ossido di ferro nero (E172), potassio idrossido e soluzione di ammoniaca concentrata

Descrizione dell'aspetto di Lenalidomide Teva e contenuto della confezione

Lenalidomide Teva 2,5 mg capsule rigide si presenta in forma di capsule di gelatina rigida, opache, misura "4" (circa 14,3 mm di lunghezza), con "2,5" impresso in nero su corpo bianco e con cappuccio verde, contenenti una polvere di colore variabile da biancastro a giallo pallido o beige oppure della polvere compressa.

Lenalidomide Teva 5 mg capsule rigide si presenta in forma di capsule di gelatina rigida, opache, misura "4" (circa 14,3 mm di lunghezza), con "5" impresso in nero su corpo bianco e con cappuccio bianco, contenenti una polvere di colore variabile da biancastro a giallo pallido o beige oppure della polvere compressa.

Lenalidomide Teva 7,5 mg capsule rigide si presenta in forma di capsule di gelatina rigida, opache, misura "2" (circa 18 mm di lunghezza), con "7,5" impresso in nero su corpo bianco e con cappuccio color avorio, contenenti una polvere di colore variabile da biancastro a giallo pallido o beige oppure della polvere compressa.

Lenalidomide Teva 10 mg capsule rigide si presenta in forma di capsule di gelatina rigida, opache, misura "2" (circa 18 mm di lunghezza), con "10" impresso in nero su corpo bianco e con cappuccio verde, contenenti una polvere di colore variabile da biancastro a giallo pallido o beige oppure della polvere compressa.

Lenalidomide Teva 15 mg capsule rigide si presenta in forma di capsule di gelatina rigida, opache, misura "1" (circa 19,4 mm di lunghezza), con "15" impresso in nero su corpo bianco e con cappuccio blu, contenenti una polvere di colore variabile da biancastro a giallo pallido o beige oppure della polvere compressa.

Lenalidomide Teva 20 mg capsule rigide si presenta in forma di capsule di gelatina rigida, opache, misura "0" (circa 21,7 mm di lunghezza), con "20" impresso in nero su corpo blu e con cappuccio verde, contenenti una polvere di colore variabile da biancastro a giallo pallido o beige oppure della polvere compressa.

Lenalidomide Teva 25 mg capsule rigide si presenta in forma di capsule di gelatina rigida, opache, misura "0" (circa 21,7 mm di lunghezza), con "25" impresso in nero su corpo bianco e con cappuccio bianco, contenenti una polvere di colore variabile da biancastro a giallo pallido o beige oppure della polvere compressa.

Confezioni:

Lenalidomide Teva 2,5 mg, 5 mg, 10 mg e 15 mg sono disponibili in confezioni blister contenenti 7 o 21 capsule rigide e in confezioni blister monodose contenenti 7 x 1 o 21 x1 capsule rigide.

Lenalidomide Teva 7,5 mg, 20 mg e 25 mg sono disponibili in confezioni blister contenenti 21 capsule rigide e in confezioni blister monodose contenenti 21 x1 capsule rigide.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem

Paesi Bassi

Produttore

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

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, 89143 – Germania

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem – Paesi Bassi

Pliva Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd.), Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, 10000 – Croazia

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Lenalidomid Teva
Belgio	Lenalidomide Teva
Repubblica Ceca	Lenalidomid Teva
Germania	Lenalidomid-ratiopharm
Danimarca	Lenalidomide Teva
Estonia	Lenalidomide Teva
Spagna	Lenalidomida Teva
Finlandia	Lenalidomide ratiopharm
Francia	Lénalidomide Teva
Croazia	Lenalidomid Teva
Ungheria	Lenalidomid Teva
Irlanda	Lenalidomide Teva
Italia	Lenalidomide Teva
Lituania	Lenalidomide Teva
Lettonia	Lenalidomide Teva
Lussemburgo	Lenalidomide Teva
Malta	Lenalidomide Teva
Paesi Bassi	Lenalidomide Teva
Norvegia	Lenalidomide Teva
Portogallo	Lenalidomide Teva
Svezia	Lenalidomide Teva
Slovenia	Lenalidomid Teva
Repubblica Slovacca	Lenalidomide Teva B.V.

Questo foglietto illustrativo è stato aggiornato il