

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

**Revlimid 2,5 mg capsule rigide**  
**Revlimid 5 mg capsule rigide**  
**Revlimid 7,5 mg capsule rigide**  
**Revlimid 10 mg capsule rigide**  
**Revlimid 15 mg capsule rigide**  
**Revlimid 20 mg capsule rigide**  
**Revlimid 25 mg capsule rigide**  
lenalidomide

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

**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 il paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio

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

### 1. Cos'è Revlimid e a cosa serve

#### Che cos'è Revlimid

Revlimid contiene il principio attivo "lenalidomide". Questo medicinale fa parte di un gruppo di medicinali che influiscono sul funzionamento del sistema immunitario.

#### A cosa serve Revlimid

Revlimid è usato negli adulti per:

1. Mieloma multiplo
2. Sindromi mielodisplastiche (MDS)
3. Linfoma mantellare (MCL)

#### Mieloma multiplo

Il mieloma multiplo è un tipo di tumore che colpisce un certo tipo di globuli bianchi, chiamati plasmacellule. Queste cellule si raccolgono 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  
Revlimid è utilizzato da solo come 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

Revlimid si assume con altri medicinali:

- 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 Revlimid da solo.

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.

Mieloma multiplo: nei pazienti già sottoposti a trattamento

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

Revlimid 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**

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 Revlimid 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.

Revlimid 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**

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.

Revlimid è utilizzato da solo per il trattamento di pazienti adulti trattati in precedenza con altri medicinali.

### **Come agisce Revlimid**

Revlimid 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 che portano il sangue alle cellule del tumore
- stimolando parte del sistema immunitario in modo che attacchi le cellule tumorali.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Revlimid

### Non prenda Revlimid

- Se è in gravidanza, pensa di esserlo, oppure se sta programmando una gravidanza, **poiché ci si attende che Revlimid 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 una di queste condizioni la riguarda, non prenda Revlimid. Se ha dubbi consulti il medico.

### Avvertenze e precauzioni

#### Consulti il medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere Revlimid 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, HIV. Se ha dubbi consulti il medico. Il trattamento con Revlimid può causare la riattivazione del virus nei pazienti portatori del virus, con conseguente ricomparsa dell'infezione. Il medico deve controllare se ha avuto in passato un'infezione da epatite B
- ha problemi ai reni- il medico può modificare la dose di Revlimid
- 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 sul viso o più estesa, arrossamento della pelle, febbre alta, sintomi influenzali, linfonodi ingrossati (si tratta dei segni di una grave reazione cutanea chiamata reazione da farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), vedere anche il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Se una di queste condizioni la riguarda, informi il medico prima di iniziare il trattamento.

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 Revlimid 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 Revlimid.

### Analisi e controlli

Prima e durante il trattamento con Revlimid sarà sottoposto a regolari analisi del sangue, poiché Revlimid 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.

### Per i pazienti con MCL che assumono Revlimid

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.

Il medico può controllare 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 può controllare la presenza di alterazioni sulla pelle, come macchie rosse o eruzioni cutanee.

Il medico può decidere di aggiustare la dose di Revlimid oppure interrompere il trattamento a seconda dei risultati delle analisi del sangue e delle sue condizioni generali. Se lei è un paziente di nuova diagnosi, il medico può 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 una settimana dopo l'interruzione del trattamento.

### **Bambini e adolescenti**

L'uso di Revlimid non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 18 anni.

### **Anziani e persone con problemi renali**

Nei pazienti di età uguale o superiore a 75 anni, o con problemi renali moderati o gravi, il medico eseguirà attenti controlli prima di iniziare il trattamento.

### **Altri medicinali e Revlimid**

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché Revlimid può influire sull'azione di altri medicinali ed altri medicinali possono influire sull'azione di Revlimid.

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

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

### **Gravidanza, allattamento e contraccezione – informazioni per donne e uomini**

#### **Gravidanza**

##### Per le donne che assumono Revlimid

- Non deve prendere Revlimid se è in gravidanza, poiché ci si attende che questo medicinale sia dannoso per il feto.
- Durante il trattamento con Revlimid 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 Revlimid, deve interrompere immediatamente il suo trattamento e informare il medico.

#### Per gli uomini che assumono Revlimid

- Se la sua partner inizia una gravidanza mentre lei sta assumendo Revlimid, 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 Revlimid, poiché non è noto se questo medicinale passi nel latte materno.

#### **Contracezione**

##### Per le donne che assumono Revlimid

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 4 settimane dopo la fine del trattamento) ad eccezione dei casi in cui sia stato confermato che le tube di Falloppio sono state tagliate e chiuse, per impedire agli ovuli di raggiungere l'utero (sterilizzazione tramite legatura delle tube)

E

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

##### Per gli uomini che assumono Revlimid

Revlimid passa nel liquido seminale umano. Se esiste la possibilità che la sua partner sia in gravidanza o inizi una gravidanza ed essa non utilizza efficaci metodi anticoncezionali, lei deve utilizzare profilattici durante il trattamento e per una settimana 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 Revlimid.

#### **Revlimid contiene lattosio**

Revlimid contiene lattosio. Se il medico le ha detto che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere Revlimid**

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

- Quando Revlimid 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 Revlimid e a cosa serve').
- Quando Revlimid 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.

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

Se sta assumendo Revlimid 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**

Revlimid 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. Tuttavia, in alcuni giorni lei non prenderà alcun medicinale.
- Una volta completato ogni ciclo di 28 giorni, dovrà iniziare un nuovo "ciclo" nell'arco dei 28 giorni successivi.

### **Dose di Revlimid da assumere**

Prima di iniziare il trattamento, il medico le dirà:

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

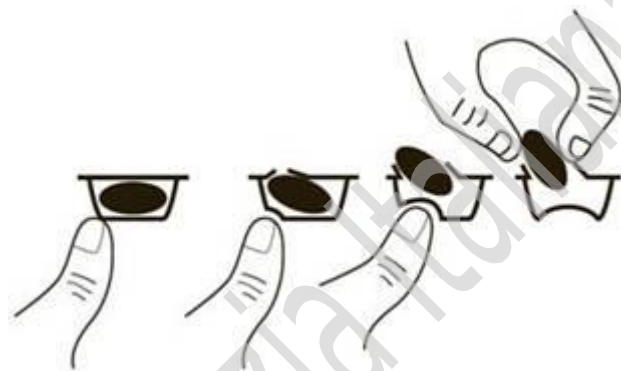
### **Come e quando assumere Revlimid**

- le capsule vanno inghiottite intere, preferibilmente con acqua.
- non spezzare, aprire né masticare le capsule. Se la polvere di una capsula spezzata di Revlimid viene a contatto con la pelle, lavi la pelle immediatamente e accuratamente con acqua e sapone.
- le capsule possono essere assunte con o senza cibo.
- deve assumere Revlimid 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 Revlimid**

Revlimid viene assunto in cicli di trattamento, ciascuno della durata di 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 Revlimid di quanto deve**

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

### **Se dimentica di prendere Revlimid**

Se dimentica di prendere Revlimid 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 medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

##### **Effetti indesiderati gravi che possono interessare più di 1 persona su 10 (molto comuni)**

Revlimid può ridurre il numero dei globuli bianchi che contrastano le infezioni e delle cellule del sangue che favoriscono la coagulazione del sangue (piastrine), ciò può provocare disturbi della coagulazione, come perdita di sangue dal naso e comparsa di lividi. Revlimid può anche causare coaguli di sangue nelle vene (trombosi).

Pertanto deve **rivolgersi immediatamente al medico** se riscontra uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

- 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 ferite
- Dolore al torace o alle gambe
- Respiro corto.

##### **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 Revlimid; pertanto, il medico deve valutare attentamente il beneficio e il rischio quando le prescrive Revlimid.

Effetti indesiderati **molto comuni** (possono riguardare più di 1 persona su 10):

- Diminuzione del numero di globuli rossi (anemia), che può causare stanchezza e debolezza
- Stipsi, diarrea, nausea, arrossamento della cute, rash, vomito, crampi muscolari, dolori muscolari, dolore osseo, dolore alle articolazioni, stanchezza, gonfiore generalizzato, incluso gonfiore delle braccia e delle gambe
- Febbre e sintomi influenzali, comprendenti febbre, dolore ai muscoli, mal di testa, mal d'orecchie e brividi
- Intorpidimento, formicolio o sensazione di bruciore sulla pelle, dolore alle mani o ai piedi, capogiri, tremore, alterazione del gusto
- Dolore al petto che si irradia alle braccia, al collo, alla mandibola, alla schiena o allo stomaco, con sensazione di sudorazione e mancanza di respiro, nausea o vomito, che possono essere sintomi di un attacco di cuore (infarto del miocardio)
- Riduzione dell'appetito
- Bassi livelli di potassio nel sangue
- 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, chiamati embolia polmonare)
- Infezioni di qualsiasi tipo
- Infezione dei polmoni e delle vie respiratorie superiori, respiro corto
- Vista offuscata
- Annebbiamento della vista (cataratta)
- Problemi ai reni
- Variazioni di una proteina nel sangue che può causare gonfiore delle arterie (vasculite)
- Aumenti del livello di zucchero nel sangue (diabete)
- Mal di testa
- Pelle secca
- Dolore allo stomaco
- Cambiamento d'umore, difficoltà a dormire

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

- Infezione dei seni che circondano il naso
- Sanguinamento dalle gengive, dallo stomaco o intestino



- Aumento del dolore, delle dimensioni del tumore, arrossamento intorno al tumore
- Aumento o diminuzione della pressione sanguigna, battito cardiaco lento, rapido o irregolare
- Scurimento della pelle
- Eruzioni cutanee, screpolatura della pelle, desquamazione o spellatura
- Orticaria, prurito, aumento della sudorazione, disidratazione
- Bocca infiammata con ulcere, bocca secca, difficoltà a inghiottire
- Bruciore di stomaco
- Produzione di urina di gran lunga maggiore o minore del solito (che può essere un sintomo di insufficienza renale), presenza di sangue nelle urine
- Respiro corto, soprattutto quando ci si sdraia (che potrebbe essere un sintomo di insufficienza cardiaca)
- Difficoltà ad avere un'erezione
- Ictus, svenimento
- Debolezza muscolare
- Gonfiore delle articolazioni
- Variazioni dell'ormone tiroideo nel sangue, bassi livelli di calcio, fosfato o magnesio nel sangue
- Depressione
- Sordità
- Test di funzionalità del fegato alterati
- Disturbi dell'equilibrio, difficoltà a muoversi
- Ronzio alle orecchie (tinnito)
- Eccesso di ferro nel sangue
- Sete
- Confusione
- Mal di denti
- Perdita di peso.

Effetti indesiderati **non comuni** (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

- 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)
- Dolore allo stomaco, gonfiore o diarrea, che possono essere sintomi di infiammazione dell'intestino crasso (chiamata colite o tiflite)
- Produzione di una quantità di urina molto maggiore o minore del solito, che può essere un sintomo di un tipo di problema renale (chiamato necrosi tubulare renale)
- Alterazioni del colore della pelle, sensibilità alla luce solare
- Alcuni tipi di tumori della pelle
- Orticaria, rash, gonfiore degli occhi, della bocca o del viso, difficoltà a respirare o prurito, che possono essere sintomi di una reazione allergica.
- 

Effetti indesiderati **rari** (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000):

- Grave reazione allergica, che può iniziare come rash in un'area ma diffondersi con perdita estesa di cute su tutto il corpo (sindrome di Stevens-Johnson e/o necrosi epidermica tossica).
- Sindrome da lisi tumorale – complicanze metaboliche che possono presentarsi durante il trattamento tumorale e, a volte, anche in assenza di trattamento. Tali complicanze sono causate dai prodotti della decomposizione delle cellule tumorali che stanno morendo e possono includere le seguenti complicanze: modifiche dei parametri ematologici; elevati valori di potassio, di fosforo e di acido urico; e bassi valori di calcio che portano, di conseguenza, a cambiamenti della funzionalità renale, del battito cardiaco, a convulsioni e, a volte, alla morte.

Frequenza **non nota** (la frequenza non può essere stimata 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.
- Sibilo respiratorio, fiato corto o tosse secca, che potrebbero essere sintomi causati da infiammazione del tessuto polmonare.
- 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 (malattia del fegato).
- Sono stati osservati rari casi di disgregazione muscolare (dolore, debolezza o gonfiore dei muscoli), che possono provocare problemi renali (rabdomiolisi), alcuni dei quali quando Revlimid 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 allo stomaco sul lato destro, febbre e nausea o vomito).
- 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 se si presentano questi sintomi e si rivolga al suo medico o richieda assistenza sanitaria immediatamente. Vedere anche paragrafo 2.
- 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 riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Revlimid**

- 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 e sulla scatola dopo '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 nota confezioni danneggiate o che presentano segni di manomissione.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Restituisca i medicinali non utilizzati al farmacista. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Revlimid**

Revlimid 2,5 mg capsule rigide:

- Il principio attivo è lenalidomide. Ogni capsula contiene 2,5 mg di lenalidomide.
- Gli altri componenti sono:

- contenuto della capsula: lattosio anidro (vedere paragrafo 2), cellulosa microcristallina, sodio croscarmellosso e magnesio stearato
- rivestimento della capsula: gelatina, titanio biossido (E171), indaco carminio (E132) e ferro ossido giallo (E172)
- inchiostro della dicitura: gommalacca, glicole propilenico, potassio idrossido e ferro ossido nero (E172).

Revlimid 5 mg capsule rigide:

- Il principio attivo è lenalidomide. Ogni capsula contiene 5 mg di lenalidomide.
- Gli altri componenti sono:
  - contenuto della capsula: lattosio anidro (vedere paragrafo 2), cellulosa microcristallina, sodio croscarmellosso e magnesio stearato
  - rivestimento della capsula: gelatina e titanio biossido (E171)
  - inchiostro della dicitura: gommalacca, glicole propilenico, potassio idrossido e ferro ossido nero (E172).

Revlimid 7,5 mg capsule rigide:

- Il principio attivo è lenalidomide. Ogni capsula contiene 7,5 mg di lenalidomide.
- Gli altri componenti sono:
  - contenuto della capsula: lattosio anidro (vedere paragrafo 2), cellulosa microcristallina, sodio croscarmellosso e magnesio stearato
  - rivestimento della capsula: gelatina, titanio biossido (E171), ferro ossido giallo (E172)
  - inchiostro della dicitura: gommalacca, glicole propilenico, potassio idrossido e ferro ossido nero (E172).

Revlimid 10 mg capsule rigide:

- Il principio attivo è lenalidomide. Ogni capsula contiene 10 mg di lenalidomide.
- Gli altri componenti sono:
  - contenuto della capsula: lattosio anidro (vedere paragrafo 2), cellulosa microcristallina, sodio croscarmellosso e magnesio stearato
  - rivestimento della capsula: gelatina, titanio biossido (E171), indaco carminio (E132) e ferro ossido giallo (E172)
  - inchiostro della dicitura: gommalacca, glicole propilenico, potassio idrossido e ferro ossido nero (E172).

Revlimid 15 mg capsule rigide:

- Il principio attivo è lenalidomide. Ogni capsula contiene 15 mg di lenalidomide.
- Gli altri componenti sono:
  - contenuto della capsula: lattosio anidro (vedere paragrafo 2), cellulosa microcristallina, sodio croscarmellosso e magnesio stearato
  - rivestimento della capsula: gelatina, titanio biossido (E171) e indaco carminio (E132)
  - inchiostro della dicitura: gommalacca, glicole propilenico, potassio idrossido e ferro ossido nero (E172).

Revlimid 20 mg capsule rigide:

- Il principio attivo è lenalidomide. Ogni capsula contiene 20 mg di lenalidomide.
- Gli altri componenti sono:
  - contenuto della capsula: lattosio anidro (vedere paragrafo 2), cellulosa microcristallina, sodio croscarmellosso e magnesio stearato
  - rivestimento della capsula: gelatina, titanio biossido (E171), indaco carminio (E132) e ferro ossido giallo (E172)
  - inchiostro della dicitura: gommalacca, glicole propilenico, potassio idrossido e ferro ossido nero (E172).

Revlimid 25 mg capsule rigide:

- Il principio attivo è lenalidomide. Ogni capsula contiene 25 mg di lenalidomide.

- Gli altri componenti sono:
  - contenuto della capsula: lattosio anidro (vedere paragrafo 2), cellulosa microcristallina, sodio croscarmellosso e magnesio stearato
  - rivestimento della capsula: gelatina e titanio biossido (E171)
  - inchiostro della dicitura: gommalacca, glicole propilenico, potassio idrossido e ferro ossido nero (E172).

### **Descrizione dell'aspetto di Revlimid e contenuto della confezione**

Le capsule rigide di Revlimid 2,5 mg sono di colore blu-verde/bianco, con la dicitura 'REV 2.5 mg'. Le capsule sono fornite in confezioni, ciascuna contenente uno o tre blister. Ogni blister contiene sette capsule, per un totale di 7 o 21 capsule per ogni confezione.

Le capsule rigide di Revlimid 5 mg sono di colore bianco, con la dicitura 'REV 5 mg'. Le capsule sono fornite in confezioni, ciascuna contenente uno o tre blister. Ogni blister contiene sette capsule, per un totale di 7 o 21 capsule per ogni confezione.

Le capsule rigide di Revlimid 7,5 mg sono di colore giallo chiaro/bianco, con la dicitura 'REV 7.5 mg'. Le capsule sono fornite in confezioni, ciascuna contenente tre blister. Ogni blister contiene sette capsule, per un totale di 21 capsule per ogni confezione.

Le capsule rigide di Revlimid 10 mg sono di colore blu-verde/giallo chiaro, con la dicitura 'REV 10 mg'. Le capsule sono fornite in confezioni, ciascuna contenente uno o tre blister. Ogni blister contiene sette capsule, per un totale di 7 o 21 capsule per ogni confezione.

Le capsule rigide di Revlimid 15 mg sono di colore blu chiaro/bianco, con la dicitura 'REV 15 mg'. Le capsule sono fornite in confezioni, ciascuna contenente uno o tre blister. Ogni blister contiene sette capsule, per un totale di 7 o 21 capsule per ogni confezione.

Le capsule rigide di Revlimid 20 mg sono di colore blu-verde/blu chiaro, con la dicitura 'REV 20 mg'. Le capsule sono fornite in confezioni, ciascuna contenente tre blister. Ogni blister contiene sette capsule, per un totale di 21 capsule per ogni confezione.

Le capsule rigide di Revlimid 25 mg sono di colore bianco, con la dicitura 'REV 25 mg'. Le capsule sono fornite in confezioni, ciascuna contenente tre blister. Ogni blister contiene sette capsule, per un totale di 21 capsule per ogni confezione.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Celgene Europe BV  
Winthontlaan 6 N,  
3526KV Utrecht  
Paesi Bassi

### **Produttore**

Penn Pharmaceutical Services Limited  
Tafarnaubach Industrial Estate  
Tredegar, Gwent NP22 3AA  
Regno Unito

Celgene Europe Limited  
1 Longwalk Road  
Stockley Park  
Uxbridge  
UB11 1DB  
Regno Unito

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Agenzia Italiana del Farmaco