

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

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 il paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Lenalidomide Zentiva e a cosa serve

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

Lenalidomide Zentiva 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 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

Lenalidomide Zentiva 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 Zentiva si assume con altri medicinali. Questi 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 Zentiva 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

Lenalidomide Zentiva viene assunto insieme a un medicinale antinfiammatorio chiamato desametasone.

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

Come agisce Lenalidomide Zentiva

Lenalidomide Zentiva 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 Lenalidomide Zentiva

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

Non prenda Lenalidomide Zentiva:

- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza poiché ci si attende che Lenalidomide Zentiva 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 Lenalidomide Zentiva. Se ha dubbi consulti il medico.

Avvertenze e precauzioni

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere Lenalidomide Zentiva 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.
- qualsiasi segno di infezione, come tosse o febbre.
- avuto in passato un'infezione virale, in particolare: infezione da epatite B, varicella-zoster, HIV. Se ha dubbi consulti il medico. Il trattamento con Lenalidomide Zentiva 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.
- problemi di tiroide.
- problemi epatici.
- problemi ai reni- il medico può modificare la dose di Lenalidomide Zentiva
- avuto un attacco di cuore, o se fuma, ha la pressione sanguigna alta o alti livelli di colesterolo.
- 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.
- avuto in passato una qualunque combinazione dei seguenti sintomi: eruzione cutanea sul viso o eruzione cutanea estesa, arrossamento della pelle, temperatura corporea elevata, sintomi simil-influenzali, elevati livelli di enzimi epatici, 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 o il farmacista 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, informi il medico di ogni variazione di questi sintomi.

- mancanza di respiro, stanchezza, vertigini, dolore al petto, battito cardiaco accelerato o gonfiore alle gambe o alle caviglie. Questi possono essere sintomi di una malattia grave nota come ipertensione polmonare (vedere paragrafo 4).

Analisi e controlli

Prima e durante il trattamento con Lenalidomide Zentiva sarà sottoposto a regolari analisi del sangue. Questo perché la lenalidomide 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
- poi in seguito almeno una volta al mese.

Potrebbe essere valutato per segni di problemi cardiopolmonari prima e durante il trattamento con lenalidomide.

Per i pazienti con MDS che assumono Lenalidomide Zentiva

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 Zentiva 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 Zentiva.

Per i pazienti con MCL che assumono Lenalidomide Zentiva.

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 Zentiva

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
- 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 Lenalidomide Zentiva 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 almeno 7 giorni dopo l'interruzione del trattamento.

Bambini e adolescenti

L'uso di Lenalidomide Zentiva 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 Lenalidomide Zentiva

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

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.
- alcuni medicinali usati per ridurre i livelli di colesterolo alto chiamati statine.

Gravidanza, allattamento e contraccezione – informazioni per donne e uomini

Gravidanza

Per le donne che assumono Lenalidomide Zentiva

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

Per gli uomini che assumono Lenalidomide Zentiva

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

Allattamento

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

Contracezione

Per le donne che assumono Lenalidomide Zentiva

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, almeno 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 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 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 Zentiva

La lenalidomide 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 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 Zentiva.

Lenalidomide Zentiva contiene lattosio e sodio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per capsula, vale a dire essenzialmente "privo di sodio".

3. Come prendere Lenalidomide Zentiva

Lenalidomide Zentiva deve essere somministrato da operatori sanitari esperti nel trattamento del mieloma multiplo, delle MDS, del MCL o del linfoma follicolare.

- Quando Lenalidomide Zentiva 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 Zentiva e a cosa serve").
- Quando Lenalidomide Zentiva 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 Zentiva è usato per trattare il linfoma follicolare, viene assunto con un altro medicinale denominato rituximab.**

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

Se sta assumendo Lenalidomide Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva 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 Lenalidomide Zentiva da assumere

Prima di iniziare il trattamento, il medico le dirà:

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

Come e quando assumere Lenalidomide Zentiva

- le capsule vanno inghiottite intere, preferibilmente con acqua.
- non spezzare, aprire né masticare le capsule. Se la polvere di una capsula spezzata di Lenalidomide Zentiva viene a contatto con la pelle, lavi la pelle immediatamente e accuratamente con acqua e sapone.
- Gli operatori sanitari, chi si prende cura di lei e i membri della famiglia devono indossare guanti monouso durante la manipolazione del blister o della capsula. I guanti devono quindi essere rimossi con cura per prevenire l'esposizione della pelle, posti in un sacchetto di plastica sigillabile in polietilene e smaltiti in conformità con i requisiti locali. Le mani devono quindi essere lavate accuratamente con acqua e sapone. Le donne incinte o che sospettano di esserlo non devono maneggiare il blister o la capsula.
- le capsule possono essere assunte con o senza cibo.
- deve assumere Lenalidomide Zentiva nei giorni stabiliti più o meno alla stessa ora.

Assunzione di questo medicinale

Per estrarre la capsula dal blister:

- fare pressione su 1 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 Zentiva

Lenalidomide Zentiva 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 Lenalidomide Zentiva di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Lenalidomide Zentiva

Se dimentica di prendere Lenalidomide Zentiva 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.

Smetta di prendere Lenalidomide Zentiva e consulti immediatamente il medico se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati gravi che possono richiedere un intervento medico urgente.

- Orticaria, eruzioni cutanee, gonfiore degli occhi, della bocca o del viso, difficoltà respiratorie o prurito, che possono essere sintomi di tipi gravi di reazioni allergiche chiamate angioedema e reazione anafilattica.
- Una reazione allergica grave che può iniziare come un'eruzione cutanea in 1 area ma diffondersi con un'estesa perdita di pelle su tutto il corpo (sindrome di Stevens-Johnson e / o necrolisi epidermica tossica).
- Eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata, aumento degli enzimi epatici, anomalie del sangue (eosinofilia), ingrossamento dei linfonodi e coinvolgimento di altri organi del corpo (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici nota anche come DRESS o sindrome da ipersensibilità al farmaco). Vedere anche il paragrafo 2.

Consulti immediatamente il medico se nota la comparsa di uno 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 ferite.
- Dolore alle gambe, che può essere un sintomo di trombosi.
- dolore al torace.
- respiro corto, che può essere un sintomo di coaguli di sangue nei polmoni, chiamato anche embolismo polmonare.

Dolore alle ossa, debolezza muscolare, confusione o stanchezza che possono essere dovuti a un alto livello di calcio nel sangue.

La lenalidomide può ridurre il numero dei globuli bianchi che contrastano le infezioni e anche le cellule del sangue che favoriscono la coagulazione del sangue (piastrine) che può portare a disturbi emorragici come sangue dal naso e lividi. La lenalidomide 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 la lenalidomide. Pertanto, il medico deve valutare attentamente il beneficio e il rischio quando le prescrive Lenalidomide Zentiva.

Molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10):

- Infezione dei polmoni (con segni come respiro sibilante, respiro corto o tosse secca) o bronchi e tratto respiratorio superiore, respiro corto
- Infezioni di tutti i tipi
- Sintomi influenzali e similinfluenzali inclusa la febbre
- Infiammazione di stomaco e intestino
- Infezione dei seni che circondano il naso
- Tiroide ipoattiva
- Bassi livelli di potassio, calcio o sodio nel sangue
- Aumento o diminuzione del livello di zucchero nel sangue
- Disidratazione
- Riduzione dell'appetito e del peso
- Cambiamento dell'umore
- Difficoltà a dormire
- Intorpidimento, formicolio o sensazione di bruciore alla pelle
- Dolore alle mani o ai piedi
- Capogiri
- Tremore
- Cambiamenti nel gusto degli oggetti
- Mal di testa
- Appannamento degli occhi (cataratta)
- Visione offuscata
- Riduzione della pressione sanguigna
- Tosse
- Diarrea
- Stipsi
- Mal di stomaco
- Sensazione di malessere
- Vomito
- Secchezza della bocca
- Infiammazione della bocca
- Risultati anormali dei test del fegato
- Eruzioni cutanee
- Prurito
- Pelle secca
- Crampi o dolori muscolari
- Mal di schiena
- Dolori articolari
- Produzione di molto più o meno urina del solito (che può essere un sintomo di insufficienza renale)
- Affaticamento
- Debolezza
- Febbre
- Gonfiore incluso gonfiore delle braccia e delle gambe

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)

● Infezione del tratto urinario ● Infezione del tratto respiratorio inferiore ● Herpes zoster (infezione virale nota anche come "fuoco di Sant'Antonio", che provoca un'eruzione cutanea dolorosa con vesciche) ● Naso che cola ● Infezione della pelle ● Aumento del dolore, dimensione del tumore, arrossamento intorno al tumore ● Alcuni tipi di tumori della pelle ● Tiroide iperattiva ● Bassi livelli di magnesio nel sangue ● Alti livelli di acido urico, bilirubina e calcio nel sangue ● Diabete ● Bassi livelli di fosfati nel sangue ● Gotta ● Eccesso di ferro nel corpo ● Mancanza di coordinazione volontaria dei movimenti muscolari ● Equilibrio alterato ● Svenimento ● Ictus ● Perdita dell'acuità della vista ● Sordità ● Ronzio alle orecchie (acufene) ● Vertigine ● Battito cardiaco veloce, lento o irregolare ● Dolore toracico che si diffonde alle braccia, al collo, alla mascella, schiena o stomaco, sensazione di sudore e affanno, nausea o vomito, che possono essere sintomi di un infarto (infarto del miocardio) ● Mancanza di respiro soprattutto quando si è sdraiati (che può essere un sintomo di insufficienza cardiaca) ● Aumento della pressione sanguigna ● Scolorimento della pelle derivante da sanguinamento al di sotto, in genere causato da lividi, gonfiore della pelle piena di sangue, lividi ● Modifiche a una proteina nel sangue che può causare gonfiore delle arterie (vasculite) ● Disturbo della voce ● Mal di gola ● Difficoltà a deglutire ● Bruciore di stomaco ● Ostruzione intestinale ● Mal di denti ● Problemi al fegato ● Oscuramento della pelle ● Orticaria ● Aumento sudorazione incl. sudorazioni notturne ● Eruzioni cutanee, arrossamento della pelle ● Gonfiore delle articolazioni ● Dolore osseo ● Dolore al collo ● Sangue nelle urine ● Problemi con il passaggio o perdita involontaria di urina ● Difficoltà a ottenere un'erezione ● Letargia ● Aumento della proteina C-reattiva (marker di infiammazione) ● Brividi.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

● Distruzione delle cellule del sangue ● Problemi con la coagulazione del sangue ● Perdita di desiderio sessuale (libido) ● Sanguinamento all'interno del cranio ● Problemi circolatori anche nel cervello ● Perdita della vista ● Aumento della pressione sanguigna all'interno dei vasi che irrorano i polmoni (ipertensione polmonare) ● Dolore allo stomaco, gonfiore o diarrea, che possono essere sintomi di infiammazione nell'intestino crasso (chiamato colite o caecite) ● Pigmentazione gialla sulla pelle, sulle mucose o sugli occhi (ittero) feci di colore pallido, urine di colore scuro, prurito della pelle, eruzione cutanea, dolore o gonfiore dello stomaco - questi possono essere sintomi di insufficienza epatica ● Cambiamenti nel colore della pelle ● Sensibilità alla luce solare ● Passaggio di grandi quantità di urina con dolore osseo e debolezza, che possono essere sintomi di un disturbo renale (sindrome di Fanconi) ● Passaggio di molta più o molta meno urina del solito, che può essere un sintomo di un tipo di problema renale (necrosi tubulare renale).

Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000)

● Sindrome da lisi tumorale - complicanze metaboliche che possono verificarsi durante il trattamento del cancro e talvolta anche senza trattamento. Queste complicazioni sono causate dai prodotti di decomposizione delle cellule cancerose in via di estinzione e possono comprendere i seguenti: cambiamenti nell'emocomponente ematica; alto contenuto di potassio, fosforo, acido urico e basso calcio che di conseguenza portano a cambiamenti nella funzione renale, battito cardiaco, convulsioni e talvolta morte.

Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

● Ricorrenza dell'infezione da epatite B (che può causare ingiallimento della pelle e degli occhi, urine di colore marrone scuro, mal di stomaco sul lato destro, febbre e nausea o vomito) ● Rifiuto del trapianto di organi solidi (come rene, cuore) ● Dolore improvviso o lieve ma in peggioramento della parte superiore dello stomaco e / o della schiena, che rimane per alcuni giorni, possibilmente accompagnato da nausea, vomito, febbre e polso accelerato. Questi sintomi possono essere dovuti all'infiammazione del pancreas ● Rottura della parete dello stomaco o dell'intestino. Ciò può causare infezioni molto gravi. Informi il medico se ha forti dolori di stomaco, febbre, nausea, vomito, sangue nelle feci o cambiamenti nelle abitudini intestinali. ● Una condizione che colpisce la pelle causata da infiammazione dei piccoli vasi sanguigni, dolore alle articolazioni e febbre (vasculite leucocitoclastica) ● Sono stati osservati casi rari di rottura muscolare (dolore muscolare, debolezza o gonfiore) che possono portare a problemi renali (rabbdomiolisi), alcuni dei quali quando lenalidomide viene somministrato con una statina (un tipo di medicinali per abbassare il colesterolo).

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

<https://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 Zentiva

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. 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 Zentiva

- Il principio attivo è lenalidomide. Ogni capsula contiene 2,5, 5, 7,5, 10, 15, 20 o 25 mg di lenalidomide.
- Gli altri componenti sono:
 - contenuto della capsula: lattosio; cellulosa microcristallina (E460 (i)); sodio croscarmellosso (E468) e magnesio stearato (E470b).
 - rivestimento della capsula: gelatina, titanio biossido (E171); Solo 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg: indigotina (E132); solo 2,5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 20 mg: ferro ossido giallo (E172).
 - inchiostro di stampa: gommalacca (E904), glicole propilenico, (E1520), ferro ossido nero (E172); idrossido di potassio (E525).

Descrizione dell'aspetto di Lenalidomide Zentiva e contenuto della confezione

Le capsule rigide di Lenalidomide Zentiva 2,5 mg hanno un corpo di colore bianco opaco e un cappuccio da verde opaco a verde chiaro, con una lunghezza di circa 14,3 mm, con scritto "L9NL" e "2,5" su di esse.

Le capsule rigide di Lenalidomide Zentiva 5 mg hanno un corpo di colore bianco opaco e un cappuccio bianco opaco, con una lunghezza di circa 18,0 mm, con scritto "L9NL" e "5".

Le capsule rigide di Lenalidomide Zentiva 7,5 mg hanno un corpo bianco opaco e un cappuccio giallo opaco, con una lunghezza di circa 18,0 mm, con scritto "L9NL" e "7,5".

Le capsule rigide di Lenalidomide Zentiva 10 mg hanno un corpo di colore giallo opaco e un cappuccio da verde opaco a verde chiaro, con una lunghezza di circa 21,7 mm, con scritto "L9NL" e "10".

Le capsule rigide di Lenalidomide Zentiva 15 mg hanno un corpo di colore bianco opaco e un cappuccio da blu opaco a blu chiaro, con una lunghezza di circa 21,7 mm, con scritto "L9NL" e "15".

Le capsule rigide di Lenalidomide Zentiva 20 mg hanno un corpo di colore da blu opaco a blu chiaro e un cappuccio da verde opaco a verde chiaro, con una lunghezza di circa 21,7 mm, con scritto "L9NL" e "20".

Le capsule rigide di Lenalidomide Zentiva 25 mg hanno un corpo di colore bianco opaco e un cappuccio bianco opaco, con una lunghezza di circa 21,7 mm, con scritto "L9NL" e "25".

Le confezioni contengono 7, **21** capsule rigide.
Non tutte le confezioni possono essere commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zentiva Italia S.r.l.
Viale L. Bodio, 37/b
20158 Milano

Produttore

Synthon Hispania, S.L.
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat
Barcellona, 08830,
Spagna

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen,
Paesi Bassi

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

Austria, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Germania, Norvegia, Slovacchia, Svezia e Regno Unito: Lenalidomid Zentiva.
Bulgaria, Francia, Italia, Polonia: Lenalidomide Zentiva.
Portogallo: Lenalidomida Zentiva.
Romania: Lenalidomidă Zentiva

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il