**UPUTSTVO ZA PACIJENTA**

**Lenalidomid Alkaloid**

**2,5 mg kapsule, tvrde**

**5 mg, kapsule, tvrde**

**10 mg, kapsule, tvrde**

**15 mg, kapsule, tvrde**

**25 mg, kapsule, tvrde**

*lenalidomid*

 Ovaj lijek je predmet dodatnog praćenja/nadzora. Ovo će omogućiti da se nove bezbjedonosne informacije o lijeku pribave u što kraćem vremenu. Možete pomoći prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koju ste mozda iskusili, svom ljekaru, ili farmaceutu.

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.*

* Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
* Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
* Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome. Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.
* Ako bilo koje od neželjenih dejstava postane ozbiljno, ili ako primijetite neželjena dejstva koja ovdje nisu navedena, molimo Vas da obavijestite svog ljekara ili farmaceuta. Pogledajte dio 4.

**Uputstvo sadrži:**

1. Šta je lijek Lenalidomid Alkaloid i za šta se koristi
2. Prije nego što počnete da uzimate lijek Lenalidomid Alkaloid
3. Kako uzimati lijek Lenalidomid Alkaloid
4. Moguća neželјena dejstva
5. Kako čuvati lijek Lenalidomid Alkaloid
6. Dodatne informacije
7. ŠTA JE LIJEK LENALIDOMID ALKALOID I ZA ŠTA SE KORISTI

Lijek Lenalidomid Alkaloid sadrži aktivnu supstancu lenalidomid. Ovaj lijek pripada grupi lijekova koji utiču na rad Vašeg imunog sistema.

Lijek Lenalidomid Alkaloid se primjenjuje kod odraslih za liječenje:

* multiplog mijeloma,
* mijelodisplastičnih sindroma,
* folikularnog limfoma.

**Multipli mijelom**

Multipli mijelom je vrsta raka koja pogađa određene vrste bijelih krvnih ćelija koje se nazivaju plazma ćelije. Te ćelije se nakuplјaju u koštanoj srži i nekontrolisano dijele. Ovo može da ošteti kosti i bubrege.

Multipli mijelom se generalno ne može izliječiti. Međutim, znaci i simptomi bolesti se mogu u velikoj mjeri smanjiti ili nestati tokom određenog perioda. To se naziva „odgovor".

Novodijagnostikovan multipli mijelom - kod pacijenata kod kojih je sprovedena transplantacija koštane srži

Lijek Lenalidomid Alkaloid se primjenjuje samostalno, kao terapija održavanja, nakon što se pacijent dovolјno oporavi poslije transplantacije koštane srži.

Novodijagnostikovan multipli mijelom - kod pacijenata kod kojih nije moguća transplantacija koštane srži

Lijek Lenalidomid Alkaloid se uzima sa drugim lijekovima. Ovo uključuje uzimanje sa:

- hemoterapijskim lijekom koji se zove bortezomib,

- antiinflamatornim lijekom koji se zove deksametazon,

- hemoterapijskim lijekom koji se zove melfalan i

- imunosupresivnim lijekom koji se zove prednizon.

Ove druge lijekove ćete uzimati na početku liječenja, a zatim ćete nastaviti da uzimate samo lijek Lenalidomid Alkaloid.

Ako imate 75 godina ili ste stariji, ili imate umjerene do teške probleme sa bubrezima - Vaš ljekar će Vas pažlјivo pregledati prije nego što započnete liječenje.

Multipli mijelom - kod pacijenata koji su prethodno liječeni

Lijek Lenalidomid Alkaloid se uzima zajedno sa antiinflamatornim lijekom koji se zove deksametazon.

Lijek Lenalidomid Alkaloid može zaustaviti pogoršanje znakova i simptoma multiplog mijeloma. Pokazalo se takođe da je lijek Lenalidomid Alkaloid odložio povratak multiplog mijeloma nakon liječenja.

**Mijelodisplastični sindromi (MDS)**

MDS obuhvataju više različitih bolesti krvi i koštane srži. Krvne ćelije postaju abnormalne i ne funkcionišu pravilno. Kod pacijenata se može javiti mnoštvo različitih znakova i simptoma uklјučujući nizak broj crvenih krvnih zrnaca (anemija), potreba za transfuzijom krvi i rizik od infekcija.

Lijek Lenalidomid Alkaloid se upotreblјava samostalno za liječenje odraslih pacijenata kojima je dijagnostikovan mijelodisplastični sindrom, ukoliko je zadovolјeno sljedeće:

 ● potrebne su Vam redovne transfuzije krvi za liječenje niskih nivoa crvenih krvnih zrnaca (anemija zavisna od transfuzija),

 ● imate abnormalnost ćelija koštane srži koja se zove „izolovana citogenetska abnormalnost – delecija 5q”. To znači da se u Vašem tijelu ne stvara dovolјno zdravih krvnih ćelija,

 ● druge prethodno primjenjivane terapije, nisu pogodne za Vas ili kod Vas nisu dovolјno uspješne.

Lijek Lenalidomid Alkaloid može povećati broj zdravih crvenih krvnih zrnaca koje tijelo stvara tako što redukuje broj abnormalnih ćelija:

 ● ovo može da smanji broj potrebnih transfuzija krvi. Moguće je da transfuzije uopšte neće biti potrebne.

**Folikularni limfom (FL)**

Folikularni limfom je sporo rastući rak koji utiče na B-limfocite. To je vrsta bijelih krvnih zrnaca koja pomaže Vašem tijelu u borbi protiv infekcije. Kada imate FL, previše ovih B-limfocita se može nakuplјati u Vašoj krvi, koštanoj srži, limfnim čvorovima i slezini.

Lijek Lenalidomid Alkaloid se uzima zajedno sa drugim lijekom nazvanim „rituksimab“ za liječenje odraslih pacijenata sa prethodno liječenim folikularnim limfomom.

**Kako lijek Lenalidomid Alkaloid djeluje**

Lijek Lenalidomid Alkaloid djeluje tako što utiče na imuni sistem i direktno napada ćelije raka. Djeluje na više različitih načina:

* zaustavlјanjem razvoja ćelija raka,
* zaustavlјanjem rasta krvnih sudova u tumorskom tkivu,
* podsticanjem dijela imunog sistema da napada ćelije raka.
1. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE DA UZIMATE LIJEK LENALIDOMID ALKALOID

Morate pročitati Uputstvo za pacijenta svih lijekova koje uzimate u kombinaciji sa lijekom Lenalidomid Alkaloid prije početka terapije navedenim lijekom.

Lijek Lenalidomid Alkaloid ne smijete uzimati:

* ako ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, jer se očekuje da će lijek Lenalidomid Alkaloid štetno delovati na nerođeno dijete (pogledati dio 2 „Trudnoća, dojenje i kontracepcija - informacije za žene i muškarce"),
* ako možete da zatrudnite, osim ukoliko niste preduzeli sve potrebne mjere za sprečavanje trudnoće (pogledati dio 2 „Trudnoća, dojenje i kontracepcija - informacije za žene i muškarce"). Ukoliko možete da ostanete u drugom stanju, Vaš ljekar će prilikom svakog propisivanja lijeka zabilježiti da su preduzete sve neophodne mjere i o tome Vam izdati potvrdu,
* ako ste alergični (preosjetlјivi) na lenalidomid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog lijeka (navedene u dijelu 6). Ako mislite da biste mogli da budete alergični, obratite se svom ljekaru za savjet.

Ako se bilo što od ovoga odnosi na Vas, ne smijete uzimati lijek Lenalidomid Alkaloid. Obratite se Vašem ljekaru ako niste sigurni.

**Upozorenja i mjere opreza**

Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego uzmete lijek Lenalidomid Alkaloid:

* ako ste u prošlosti imali krvne ugruške – u tom slučaju ste izloženi većem riziku od nastanka krvnog ugruška u venama i arterijama tokom liječenja,
* ako imate bilo kakve znake infekcije kao što su kašalј ili povišena tjelesna temperatura,
* ako imate ili ste ikada ranije imali virusnu infekciju, posebno infekciju izazvanu virusom hepatitisa B, virusom varičele, HIV. Ako niste sigurni, obratite se Vašem ljekaru. Terapija lijekom Lenalidomid Alkaloid može da izazove ponovnu aktivaciju virusa, kod pacijenata koji su nosioci virusa, što dovodi do ponovne pojave infekcije. Vaš ljekar treba da provjeri da li ste ikada imali infekciju izazvanu virusom hepatitisa B,
* ako imate problema sa bubrezima – Vaš ljekar može da prilagodi Vašu dozu lijeka Lenalidomid Alkaloid,
* ako ste imali srčani udar, ako ste ikada imali krvni ugrušak ili ako pušite, imate povišen krvni pritisak ili visoke nivoe holesterola,
* ako ste imali alergijsku reakciju dok ste uzimali talidomid (još jedan lijek koji se koristi za liječenje multiplog mijeloma), poput osipa, svraba, oticanja, vrtoglavice ili teškoća sa disanjem,
* ako ste ikada ranije imali kombinaciju bilo kog od sljedećih simptoma: široko rasprostranjen osip, crvenilo kože, povišenu tjelesnu temperaturu, simptome slične gripu, povišene vrijednosti enzima jetre, poremećaj krvi (eozinofilija), uvećane limfne čvorove koje predstavljaju znake teške reakcije na koži koja se naziva reakcija na lijek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima takođe poznata kao DRESS ili preosjetljivost na lijekove, pogledati takođe dio 4 „Moguća neželјena dejstva“.

Ako se bilo šta od ovoga odnosi na Vas, obavijestite Vašeg ljekara prije početka liječenja.

U bilo koje vrijeme u toku ili nakon terapije, odmah recite svom ljekaru ili medicinskoj sestri ukoliko:

* Vam se desi zamućenje vida, gubitak vida ili duple slike, teškoće pri govoru, slabost u ruci ili nozi, promjene u načinu na koji hodate ili problemi sa ravnotežom, stalna utrnulost, smanjena osjetljivost ili gubitak osjećaja, gubitak pamćenja ili zbunjenost. Ovo mogu biti simptomi ozbilјnog i potencijalno fatalnog stanja mozga koje se naziva progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML). Ukoliko ste ove simptome imali prije liječenja lenalidomidom, recite Vašem ljekaru o bilo kojoj promjeni ovih simptoma,
* iskusite otežano disanje, umor, vrtoglavicu, bol u grudima, ubrzani rad srca ili oticanje nogu ili članaka. To mogu biti simptomi ozbiljnog stanja poznatog kao plućna hipertenzija (pogledati dio 4).

*Testovi i analize*

Prije i tokom terapije lijekom Lenalidomid Alkaloid redovno ćete raditi analize krvi zato što lijek Lenalidomid Alkaloid može da izazove pad broja krvnih ćelija koje pomažu u borbi protiv infekcije (leukociti) i pomažu u zgrušavanju krvi (trombociti).

Vaš ljekar će od Vas tražiti da analize krvi uradite:

* prije terapije,
* svake nedelјe tokom prvih 8 nedelјa terapije,
* zatim najmanje na svakih mjesec dana nakon toga.

Prije i tokom tretmana sa lenalidomidom, možda ćete biti pregledani zbog znakova kardiopulmonalnih problema.

Za pacijente sa mijelodisplastičnim sindromom (MDS) koji uzimaju lijek Lenalidomid Alkaloid

Ako imate MDS, veća je vjerovatnoća da ćete dobiti naprednije stanje koje se zove akutna mijeloidna leukemija (AML). Pored toga, nije poznato kako lijek Lenalidomid Alkaloid utiče na mogućnost da dobijete AML. Zbog toga će Vaš ljekar možda uraditi testove kako bi utvrdio znakove koji mogu bolјe predvidjeti vjerovatnoću dobijanja AML tokom liječenja lijekom Lenalidomid Alkaloid.

Za pacijente sa folikularnim limfomom (FL) koji uzimaju lijek Lenalidomid Alkaloid

Vaš ljekar će tražiti od Vas da uradite analize krvi:

 • prije terapije,

 • svake nedelјe tokom prve 3 nedelјe (1 ciklus) terapije,

 • zatim svake 2 nedelјe u ciklusima od 2 do 4 nedelјe (za više informacija pogledajte dio 3 „Terapijski ciklus“),

 • nakon toga na početku svakog ciklusa i

 • najmanje svakog mjeseca.

Vaš ljekar može da provjeri da li imate veliku ukupnu količinu tumora u tijelu, uklјučujući koštanu srž. Ovo može dovesti do stanja u kome se tumori razgrađuju i dovode to neuobičajenih nivoa hemijskih supstanci u krvi, što može da izazove bubrežnu slabost (to stanje se naziva "sindrom lize tumora").

Vaš ljekar će možda provjeriti da li imate promjene na koži kao što su crvene mrlјe ili osip.

Vaš ljekar može prilagoditi Vašu dozu lijeka Lenalidomid Alkaloid ili obustaviti terapiju u zavisnosti od rezultata analiza krvi i Vašeg opšteg stanja. Ako Vam je dijagnoza postavlјena nedavno, Vaš ljekar će možda takođe procijeniti Vašu terapiju na osnovu Vaših godina i drugih zdravstvenih stanja koja već imate.

*Doniranje krvi*

Ne smijete donirati krv tokom terapije i još 7 dana nakon prestanka terapije.

**Djeca i adolescenti**

Lijek Lenalidomid Alkaloid se ne preporučuje za primjenu kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

**Stariji pacijenti i pacijenti koje imaju probleme sa bubrezima**

Ako imate 75 godina ili ste stariji, ili imate umjerene do teške probleme sa bubrezima - ljekar će Vas pažlјivo pregledati prije početka liječenja.

**Drugi lijekovi i Lenalidomid Alkaloid**

Obavijestite Vašeg ljekara ili medicinsku sestru ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lijekove. To je potrebno zato što lijek Lenalidomid Alkaloid može da utiče na dejstvo drugih lijekova. Isto tako, drugi lijekovi mogu da utiču na dejstvo lijeka Lenalidomid Alkaloid.

Posebno recite svom ljekaru ili medicinskoj sestri ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

* neke lijekove koji se koriste za sprečavanje trudnoće poput oralnih kontraceptiva jer mogu prestati da djeluju,
* neke lijekove koji se koriste za liječenje srčanih problema - poput digoksina,
* neke lijekove koji se koriste za razrjeđivanje krvi - poput varfarina.

**Trudnoća, dojenje i kontracepcija - informacije za žene i muškarce**

**Trudnoća**

Za žene koje uzimaju lijek Lenalidomid Alkaloid

* Ne smijete da uzimate lijek Lenalidomid Alkaloid ako ste trudni, jer se očekuje da će naškoditi nerođenom djetetu.
* Ne smijete ostati u drugom stanju dok uzimate lijek Lenalidomid Alkaloid. Zato morate primjenjivati efektivne metode kontracepcije ako ste žena koja može da ostane u drugom stanju (pogledajte dio „Kontracepcija").
* Ako zatrudnite tokom Vaše terapije lijekom Lenalidomid Alkaloid, morate prekinuti terapiju i odmah obavijestiti svog ljekara.

Za muškarce koji uzimaju lijek Lenalidomid Alkaloid

* Ako Vaša partnerka ostane u drugom stanju dok Vi uzimate lijek Lenalidomid Alkaloid, odmah obavijestite svog ljekara. Preporučuje se da Vaša partnerka potraži medicinski savjet.
* Takođe, morate primjenjivati efikasne metode kontracepcije (pogledajte dio „Kontracepcija").

**Dojenje**

Ne smijete dojiti dok uzimate lijek Lenalidomid Alkaloid, jer nije poznato da li se lijek Lenalidomid Alkaloid izlučuje u majčino mlijeko.

**Kontracepcija**

Za žene koje uzimaju lijek Lenalidomid Alkaloid

Prije početka liječenja, provjerite sa svojim ljekarom da li možete da zatrudnite, čak i ako mislite da to nije vjerovatno.

Ako možete da zatrudnite:

* podvrgnućete se testiranju na trudnoću pod nadzorom Vašeg ljekara (prije svake terapije, najmanje svake 4 nedelјe tokom terapije i najmanje 4 nedelјe nakon završetka terapije), osim kada je potvrđeno da su jajovodi podvezani i zatvoreni, kako bi se sprečilo da jajna ćelija dospe u matericu (sterilizacija podvezivanjem jajovoda),

I TAKOĐE

* morate koristiti efikasnu metodu kontracepcije najmanje 4 nedelјe prije početka terapije, tokom terapije i sve do najmanje 4 nedelјe nakon završetka terapije. Vaš ljekar će Vas posavjetovati o odgovarajućim metodama kontracepcije.

Za muškarce koji uzimaju lijek Lenalidomid Alkaloid

Lijek Lenalidomid Alkaloid prolazi u lјudsku spermu. Ako je Vaša partnerka trudna ili može da ostane u drugom stanju, a ne upotreblјava efikasne metode kontracepcije, morate koristiti kondome tokom terapije i najmanje još nedelјu dana nakon završetka terapije, čak i ako ste bili podvrgnuti vazektomiji.

Ne trebate donirati spermu tokom liječenja i najmanje 7 dana nakon završetka liječenja.

**Upravlјanje vozilima i rukovanje mašinama**

Nemojte voziti ili rukovati mašinama ako osjećate ošamućenost, umor, pospanost, imate vrtoglavicu ili imate zamućen vid nakon primjene lijeka Lenalidomid Alkaloid.

**Lijek Lenalidomid Alkaloid sadrži laktozu.**

Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim ljekarom.

1. KAKO UZIMATI LIJEK LENALIDOMID ALKALOID

Lijek Lenalidomid Alkaloid treba da Vam da ljekar sa iskustvom u liječenju multiplog mijeloma, mijelodisplastičnog sindroma ili folikularnog limfoma.

* Kada se lijek Lenalidomid Alkaloid koristi za liječenje multiplog mijeloma kod pacijenata koji ne mogu biti podvrgnuti transplantaciji koštane srži ili su primali druge terapije, uzima se u kombinaciji sa drugim lijekovima (pogledati dio 1 „Šta je lijek Lenalidomid Alkaloid i čemu je namijenjen").
* Kada se lijek Lenalidomid Alkaloid koristi za liječenje multiplog mijeloma kod pacijenata koji su imali transplantaciju koštane srži ili za liječenje pacijenata sa mijelodisplastičnim sindromom uzima se sam.
* Kada se lijek Lenalidomid Alkaloid koristi za liječenje folikularnog limfoma, uzima se sa drugim lijekom koji se zove rituksimab.

Lijek Lenalidomid Alkaloid uvijek uzimajte tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš ljekar. Ako niste sigurni, provjerite sa Vašim ljekarom ili farmaceutom.

Ako uzimate lijek Lenalidomid Alkaloid u kombinaciji sa drugim lijekovima, u Uputstvima za pacijenta za te lijekove morate potražiti dodatne informacije o tome kako se koriste i kako djeluju.

**Terapijski ciklus**

Lijek Lenalidomid Alkaloidse uzima određenih dana tokom 3 nedelјe (21 dan).

* Svaki period od 21 dana naziva se „terapijski ciklus".
* U zavisnosti od dana ciklusa uzećete jedan ili više lijekova. Međutim, nekih dana nećete uzimati nijedan lijek.
* Nakon završetka svakog cilusa od 21 dana, treba da započnete novi „ciklus" od sljedećih 21 dan.

ILI

Lijek Lenalidomid Alkaloidse uzima određenih dana tokom 4 nedelјe (28 dana).

* Svaki period od 28 dana naziva se „terapijski ciklus".
* U zavisnosti od dana ciklusa uzećete jedan ili više lijekova. Međutim, nekih dana nećete uzimati nijedan lijek.
* Nakon završetka svakog ciklusa od 28 dana, treba da započnete novi „ciklus" od sljedećih 28 dana.

**Koliko lijeka Lenalidomid Alkaloid uzeti**

Prije nego što započnete liječenje, ljekar će Vam reći:

* koliko lijeka Lenalidomid Alkaloidtreba da uzimate,
* koliko drugih lijekova treba da uzmete u kombinaciji sa lijekom Lenalidomid Alkaloid, ako je potrebno,
* kojim danima terapijskog ciklusa treba da uzimate svaki od tih lijekova.

**Kako i kada treba uzeti lijek Lenalidomid Alkaloid**

* Kapsule progutajte cijele, po mogućnosti sa vodom.
* Nemojte lomiti, otvarati ili žvakati kapsule. Ako prašak iz prelomlјene kapsule lijeka Lenalidomid Alkaloid dođe u dodir sa kožom, odmah temelјno isperite kožu sapunom i vodom.
* Zdravstveni radnici, njegovatelјi i članovi porodice treba da nose rukavice za jednokratnu upotrebu prilikom rukovanja blisterom ili kapsulom. Zatim rukavice treba pažlјivo ukloniti kako bi se sprečilo izlaganje kože, staviti ih u plastičnu polietilensku vreću koja se zatvara i odložiti u skladu sa lokalnim zahtjevima. Zatim ruke treba dobro oprati sapunom i vodom. Žene koje su trudne ili sumnjaju da su trudne ne bi smjele da rukuju blisterom ili kapsulom.
* Kapsule se mogu uzimati sa hranom ili bez nje.
* Lijek Lenalidomid Alkaloidtreba uzimati otprilike u isto vrijeme u danima određenim za uzimanje lijeka prema utvrđenom rasporedu.

**Uzimanje lijeka**

Da biste izvadili kapsulu iz blistera:

* pritisnite samo jedan kraj kapsule kako biste je istisnuli kroz foliju,
* kapsulu nemojte pritiskati na sredini jer je tako možete slomiti.



**Trajanje liječenja lijekom Lenalidomid Alkaloid**

Lijek Lenalidomid Alkaloid se uzima u terapijskim ciklusima, a svaki ciklus traje 21 ili 28 dana (pogledajte prethodno navedeni tekst „Terapijski ciklus"). Terapijske cikluse treba nastaviti sve dok Vam ljekar ne kaže da prestanete.

**Ako ste uzeli više lijeka Lenalidomid Alkaloid nego što treba**

Ako uzmete više lijeka Lenalidomid Alkaloid nego što Vam je propisano, odmah obavijestite svog ljekara.

**Ako ste zaboravili da uzmete lijek Lenalidomid Alkaloid**

Ako ste zaboravili da uzmete lijek Lenalidomid Alkaloid u svoje uobičajeno vrijeme, a

* prošlo je manje od 12 sati - odmah uzmite kapsulu,
* prošlo je više od 12 sati - nemojte uzimati kapsulu. Uzmite svoju narednu kapsulu u uobičajeno vrijeme sljedećeg dana.

Ako imate dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

1. MOGUĆA NEŽELЈENA DEJSTVA

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može da prouzrokuje neželјena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lijek.

**Prestanite da uzimate lijek Lenalidomid Alkaloid i odmah posjetite ljekara ako primjetite bilo koje od sljedećih ozbilјnih neželjenih dejstava - možda će Vam biti potreban hitan medicinski tretman:**

* koprivnjača, osip, otok očiju, usta ili lica, otežano disanje ili svrab, što mogu biti simptomi ozbilјnih tipova alergijskih reakcija koje nazivamo angioedem i anafilaktička reakcija,
* ozbilјna alergijska reakcija koja može početi kao osip na jednoj površini, ali se šire na druge oblasti sa opsežnim gubitkom kože po cijelom tijelu (Stevens-Johnson-ov sindrom i/ili toksična epidermalna nekroliza),
* široko rasprostranjeni osip, visoka tjelesna temperatura, povišene vrijednosti enzima jetre, poremećaj krvi (eozinofilija), uvećanje limfnih čvorova i drugih organa (reakcija na lijek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima, koja je takođe poznata kao DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijekove). Takođe pogledajte dio 2.

**Odmah obavijestite svog ljekara** ako Vam se javi neko od sljedećih neželјenih dejstava:

* povišena tjelesna temperatura, jeza, bol u grlu, kašalј, ranice u ustima ili bilo koji drugi simptomi infekcije, uklјučujući i onu u krvotoku (tzv. sepsu),
* krvarenje ili pojava modrica koje nisu izazvane povredama,
* bol u grudima ili nogama,
* nedostatak vazduha,
* bolovi u kostima, slabost mišića, zbunjenost ili umor koji mogu biti posljedica visokog nivoa kalcijuma u krvi.

Lijek Lenalidomid Alkaloid može da smanji broj bijelih krvnih ćelija koje se bore protiv infekcije, a takođe i broj ćelija koje pomažu zgrušavanju krvi (trombociti), što može dovesti do poremećaja krvarenja kao što su krvarenja iz nosa i nastanak modrica.

Lijek Lenalidomid Alkaloid može takođe izazvati stvaranje ugrušaka u venama (tromboza).

**Druga neželјena dejstva**

Važno je napomenuti da se kod malog broja pacijenata mogu razviti dodatne vrste raka i moguće je da terapija lijekom Lenalidomid Alkaloid može povećati ovaj rizik. Zato Vaš ljekar treba pažlјivo da procijeni koristi i rizike terapije lijekom Lenalidomid Alkaloid.

**Veoma česta** neželјena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lijek):

* pad broja crvenih krvnih ćelija koji može izazvati anemiju koja dovodi do umora i slabosti,
* osip, svrab,
* grčevi u mišićima, mišićna slabost, bolovi u mišićima, bolovi u kostima, bolovi u zglobovima, leđima i ekstremitetima,
* generalizovano oticanje, uklјučujući oticanje ruku i nogu,
* slabost, umor,
* povišena tjelesna temperatura i simptomi nalik gripu uklјučujući povišenu tjelesnu temperaturu, bol u mišićima, glavobolјu, bol u uhu, kašalј i jezu,
* utrnulost, trnci ili osjećaj pečenja na koži, bolovi u šakama ili stopalima, vrtoglavica, nevolјno drhtanje,
* smanjen apetit, poremećaj čula ukusa,
* pojačan bol, veličina tumora ili crvenilo oko tumora,
* gubitak tjelesne mase,
* otežano pražnjenje crijeva, proliv, mučnina, povraćanje, bol u stomaku, gorušica,
* niske koncentracije kalijuma ili kalcijuma i/ili natrijuma u krvi,
* smanjena funkcija štitne žlijezde,
* bol u nogama (koji može biti simptom tromboze), bol u grudima ili nedostatak vazduha (što može biti simptom krvnih ugrušaka u plućima, zvanih plućna embolija),
* sve vrste infekcija, uklјučujući infekciju sinusa koji okružuju nos, infekcije pluća i gornjih disajnih puteva,
* nedostatak vazduha,
* zamućen vid,
* zamućenje oka (katarakta),
* problemi sa bubrezima što uklјučuje nepravilan rad bubrega ili kada bubrezi ne mogu da održe normalnu funkciju,
* abnormalne vrijednosti enzima jetre,
* povećane vrijednosti enzima jetre,
* promjene vrijednosti proteina u krvi što može izazvati oticanje arterija (vaskulitis),
* povećanje koncentracije šećera u krvi (dijabetes),
* smanjenje koncentracije šećera u krvi,
* glavobolјa,
* krvarenje iz nosa,
* suva koža,
* depresija, promjene raspoloženja, teškoće sa spavanjem,
* kašalј,
* pad krvnog pritiska,
* nejasan osjećaj nelagodnosti, slabost,
* bolno zapalјenje usta, suvoća usta,
* dehidratacija.

**Česta** neželјena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lijek):

* uništavanje crvenih krvnih zrnaca (hemolitička anemija),
* određene vrste tumora kože,
* krvarenje iz desni, želuca ili crijeva,
* povišen krvni pritisak, spori, ubrzani ili nepravilni otkucaji srca,
* povećanje količine supstance koja je rezultat normalnog i abnormalnog raspadanja crvenih krvnih zrnaca,
* povećanje vrijednosti vrste proteina koji ukazuje na upale u tijelu,
* tamna prebojenost kože, promjena boje kože usljed krvarenja ispod, tipično uzrokovana modricama, oticanjem kože ispunjene krvlјu, modricama,
* povećane vrijednosti mokraćne kiseline u krvi,
* erupcije kože, crvenilo kože, pucanje, perutanje ili lјuštenje kože, koprivnjača,
* pojačano znojenje, noćno znojenje,
* teškoće pri gutanju, upala grla, poteškoće sa kvalitetom glasa ili promjene glasa,
* curenje iz nosa,
* stvaranje mnogo veće ili mnogo manje količine mokraće nego što je uobičajeno ili nemogućnost kontrole mokrenja,
* krv u mokraći,
* nedostatak vazduha, posebno u ležećem položaju (što može biti simptom srčane slabosti),
* otežano postizanje erekcije,
* moždani udar, nesvjestica, vrtoglavica (problem sa unutrašnjim uhom koji dovodi do osjećaja da se sve vrti), privremeni gubitak svijesti,
* bol u grudima koji se širi u ruke, vrat, vilicu, leđa ili želudac, znojenje i nedostatak vazduha, mučnina ili povraćanje - to mogu biti simptomi srčanog udara (infarkt miokarda),
* mišićna slabost, nedostatak energije,
* bol u vratu, bol u grudima,
* drhtavica,
* oticanje zglobova,
* odvod žuči iz jetre usporen ili blokiran,
* niske vrijednosti fosfata ili magnezijuma u ​​krvi,
* otežan govor,
* poremećaji funkcije jetre,
* poremećaj ravnoteže, teškoće pri kretanju,
* gluvoća, zujanje u ušima (tinitus),
* neuralni bol, neprijatni nenormalni osjećaji posebno na dodir,
* prekomjerna količina gvožđa u organizmu,
* žeđ,
* zbunjenost,
* zubobolјa,
* pad koji može rezultirati povredom.

**Povremena** neželјena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lijek):

* krvarenje unutar lobanje,
* problemi sa cirkulacijom,
* gubitak vida,
* gubitak seksualnog nagona (libida),
* prekomjerno mokrenje sa bolom u kostima i slabošću, što mogu biti simptomi poremećaja bubrega (Fankonijev sindrom),
* žuta prebojenost kože, sluzokože ili očiju (žutica), blijeda boja stolice, tamno obojena mokraća, svrab kože, osip, bol ili oticanje stomaka - to mogu biti simptomi oštećenja funkcije jetre (poremećaj jetre),
* bol u stomaku, nadutost ili proliv, što mogu biti simptomi zapalјenja debelog crijeva (zvanog kolitis ili cekitis),
* oštećenje ćelija bubrega (naziva se nekroza bubrežnih tubula),
* promjena boje kože, osjetljivost na sunčevu svetlost,
* sindrom lize tumora - metaboličke komplikacije koje mogu nastati tokom liječenja raka, a ponekad i bez liječenja. Ove komplikacije izazvane su produktima raspadanja umirućih ćelija raka i mogu uklјučivati sljedeće: promjene u hemijskom sastavu krvi; povišene koncentracije kalijuma, fosfora, mokraćne kiseline i sniženu koncentraciju kalcijuma što posljedično vodi do promjena u funkciji bubrega, srčanih otkucaja, konvulzija i ponekad smrti
* povećanje krvnog pritiska u krvnim sudovima koji snabdjevaju pluća (plućna hipertenzija).

**Nepoznata učestalost** (ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka):

* iznenadan ili blag bol koji se pogoršava u gornjem dijelu stomaka i/ili leđa, koji se nastavlјa tokom nekoliko dana, a može biti praćen mučninom, povraćanjem, povišenom tjelesnom temperaturom i ubrzanim pulsom- ovi simptomi mogu biti izazvani zapalјenjem pankreasa,
* zviždanje u grudima, nedostatak vazduha ili suvi kašalј, što mogu biti simptomi prouzrokovani zapalјenjem tkiva pluća,
* zabilježeni su rijetki slučajevi razgradnje mišića (bol u mišićima, mišićna slabost ili oticanje) što može dovesti do problema sa bubrezima (rabdomioliza), a neki od njih javili su se kada je lijek Lenalidomid Alkaloid primjenjivan sa statinom (vrsta lijekova za snižavanje vrijednosti holesterola),
* stanje koje zahvata kožu, a izazvano je zapalјenjem malih krvnih sudova i praćeno bolom u zglobovima i povišenom tjelesnom temperaturom (leukocitoklastični vaskulitis),
* razgradnja zida želuca ili crijeva, što može dovesti do vrlo ozbilјne infekcije. Obavijestite Vašeg ljekara ako imate jak bol u želucu, povišenu tjelesnu temperaturu, mučninu, povraćanje, krv u stolici ili promjene u ritmu pražnjenja crijeva,
* virusne infekcije, uklјučujući herpes zoster (virusno obolјenje koje na koži izaziva bolan osip sa plikovima) i ponovnu pojavu infekcije hepatitis B virusom (koja može izazvati žutu prebojenost kože i očiju, tamnosmeđu boju mokraće, bol na desnoj strani stomaka, povišenu tjelesnu temperaturu i mučninu ili povraćanje),
* odbacivanje transplantiranog organa (kao što je bubreg, srce).

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumjeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu za pacijenta, kao i one koje jesu.

1. KAKO ČUVATI LIJEK LENALIDOMID ALKALOID

Lijek čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Ne smijete koristiti lijek Lenalidomid Alkaloid poslije isteka roka upotrebe naznačenog na spolјašnjem pakovanju nakon „Rok trajanja do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na posljednji dan navedenog mjeseca.

Lijek treba čuvati na temperaturi do 30⁰.

Nemojte koristiti ovaj lijek ako primjetite bilo kakve znake oštećenja pakovanja lijeka.

Neiskorišteni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neutrošenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

1. DODATNE INFORMACIJE

**Šta sadrži lijek Lenalidomid Alkaloid**

Lenalidomid Alkaloid, 2,5 mg, kapsule, tvrde:

* Aktivna supstanca je lenalidomid. Jedna kapsula sadrži 2,5 mg lenalidomida.
* Pomoćne supstance su:
* *Sadržaj kaspule:* laktoza; celuloza, mikrokristalna; kroskarmeloza-natrijum; magnezijum-stearat.
* *Omotač kapsule:* želatin; titan-dioksid (E171), gvožđe(III)- oksid, žuti (E172); boja indigo (E132).
* *Mastilo za štampu:* šelak (E904); propilenglikol (E1520); kalijum-hidroksid; gvožđe(III)-oksid, crni (E172).

Lenalidomid Alkaloid, 5 mg, kapsule, tvrde:

* Aktivna supstanca je lenalidomid. Jedna kapsula sadrži 5 mg lenalidomida.
* Pomoćne supstance su:
* *Sadržaj kaspule:* laktoza; celuloza, mikrokristalna; kroskarmeloza-natrijum; magnezijum-stearat.
* *Omotač kapsule:* želatin; titan-dioksid (E171).
* *Mastilo za štampu:* šelak (E904); propilenglikol (E1520); kalijum-hidroksid; gvožđe(III)-oksid, crni (E172).

Lenalidomid Alkaloid, 10 mg, kapsule, tvrde:

* Aktivna supstanca je lenalidomid. Jedna kapsula sadrži 10 mg lenalidomida.
* Pomoćne supstance su:
* *Sadržaj kaspule:* laktoza; celuloza, mikrokristalna; kroskarmeloza-natrijum; magnezijum-stearat.
* *Omotač kapsule:* želatin; titan-dioksid (E171); boja indigo (E132); gvožđe(III)-oksid, žuti (E172).
* *Mastilo za štampu:* šelak (E904); propilenglikol (E1520); kalijum-hidroksid; gvožđe(III)-oksid, crni (E172).

Lenalidomid Alkaloid, 15 mg, kapsule, tvrde:

* Aktivna supstanca je lenalidomid. Jedna kapsula sadrži 15 mg lenalidomida.
* Pomoćne supstance su:
* *Sadržaj kaspule:* laktoza; celuloza, mikrokristalna; kroskarmeloza-natrijum; magnezijum-stearat.
* *Omotač kapsule:* želatin; titan-dioksid (E171); boja indigo (E132).
* *Mastilo za štampu:* šelak (E904); propilenglikol (E1520); kalijum-hidroksid; gvožđe(III)-oksid, crni (E172).

Lenalidomid Alkaloid, 25 mg, kapsule, tvrde:

* Aktivna supstanca je lenalidomid. Jedna kapsula sadrži 25 mg lenalidomida.
* Pomoćne supstance su:
* *Sadržaj kaspule:* laktoza; celuloza, mikrokristalna; kroskarmeloza-natrijum; magnezijum-stearat.
* *Omotač kapsule:* želatin; titan-dioksid (E171).
* *Mastilo za štampu:* šelak (E904); propilenglikol (E1520); kalijum-hidroksid; gvožđe(III)-oksid, crni (E172).

**Kako izgleda lijek Lenalidomid Alkaloid i sadržaj pakovanja**

Lenalidomid Alkaloid, 2,5 mg, kapsula, tvrda:

Tvrda želatinska kapsula sa neprovidnim bijelim tijelom kapsule i neprovidnom zelenom kapom, sa utisnutim oznakama „L9NL“ i „2,5“.

Lenalidomid Alkaloid, 5 mg, kapsula, tvrda:

Tvrda želatinska kapsula sa neprovidnim bijelim tijelom kapsule i neprovidnom bijelom kapom, sa utisnutim oznakama „L9NL“ i „5“.

Lenalidomid Alkaloid, 10 mg, kapsula, tvrda:

Tvrda želatinska kapsula sa neprovidnim žutim tijelom kapsule i neprovidnom zelenom kapom, sa utisnutim oznakama „L9NL“ i „10“.

Lenalidomid Alkaloid, 15 mg, kapsula, tvrda:

Tvrda želatinska kapsula sa neprovidnim bijelim tijelom kapsule i neprovidnom plavom kapom, sa utisnutim oznakama „L9NL“ i „15“.

Lenalidomid Alkaloid, 25 mg, kapsula, tvrda:

Tvrda želatinska kapsula sa neprovidnim bijelim tijelom kapsule i neprovidnom bijelom kapom, sa utisnutim oznakama „L9NL“ i „25“.

Unutrašnje pakovanje: oPA/Al/PVC/Al blister. Svaki blister sadrži po 7 kapsula, tvrdih.

Spolјašnje pakovanje: kartonska kutija koja sadrži 3 blistera sa po 7 kapsula, tvrdih (ukupno 21 kapsula) i Uputstvo za pacijenta.

**Režim izdavanja lijeka:**

ZU/Rp – Lijek se upotrebljava u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa, izuzetno se

izdaje uz recept za potrebe nastavka bolničkog liječenja.

**Proizvođač**

ALKALOID AD Skopje

Bul. Aleksandar Makedonski br. 12

1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

**Proizvođač gotovog lijeka**

ALKALOID AD Skopje

Bul. Aleksandar Makedonski br. 12

1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

**Nositelj dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet**

ALKALOID d.o.o. Sarajevo

Isevića sokak 6, Sarajevo

Bosna i Hercegovina

**Broj i datum rješenja**

Lenalidomid Alkaloid, 21 x 2,5 mg, kapsula, tvrda: 04-07.3-1-10071/22 od 10.04.2023.

Lenalidomid Alkaloid, 21 x 5 mg, kapsula, tvrda: 04-07.3-1-4242/21 od 10.04.2023.

Lenalidomid Alkaloid, 21 x 10 mg, kapsula, tvrda: 04-07.3-1-4243/21 od 10.04.2023.

Lenalidomid Alkaloid, 21 x 15 mg, kapsula, tvrda: 04-07.3-1-4244/21 od 10.04.2023.

Lenalidomid Alkaloid, 21 x 25 mg, kapsula, tvrda: 04-07.3-1-4245/21 od 10.04.2023

**Datum revizije uputstva**

April, 2023.