

Sp. zn. sukls275165/2021

a k sp. zn. sukls300846/2021

### **Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Lenalidomide Gedeon Richter 2,5 mg tvrdé tobolky**

**Lenalidomide Gedeon Richter 5 mg tvrdé tobolky**

**Lenalidomide Gedeon Richter 7,5 mg tvrdé tobolky**

**Lenalidomide Gedeon Richter 10 mg tvrdé tobolky**

**Lenalidomide Gedeon Richter 15 mg tvrdé tobolky**

**Lenalidomide Gedeon Richter 20 mg tvrdé tobolky**

**Lenalidomide Gedeon Richter 25 mg tvrdé tobolky**

lenalidomidum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Lenalidomide Gedeon Richter a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lenalidomide Gedeon Richter užívat
3. Jak se přípravek Lenalidomide Gedeon Richter užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lenalidomide Gedeon Richter uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Lenalidomide Gedeon Richter a k čemu se používá**

##### **Co je přípravek Lenalidomide Gedeon Richter**

Přípravek Lenalidomide Gedeon Richter obsahuje léčivou látku „lenalidomid“. Tento léčivý přípravek patří ke skupině léků, které ovlivňují činnost imunitního systému (obranyschopnost).

##### **K čemu se přípravek Lenalidomide Gedeon Richter používá**

Přípravek Lenalidomide Gedeon Richter se používá u dospělých k léčbě:

- Mnohočetného myelomu
- Myelodysplastických syndromů
- Lymfomu z pláštěvých buněk

- Folikulárního lymfomu

### **Mnohočetný myelom**

Mnohočetný myelom je typ zhoubného nádorového onemocnění, které postihuje určitý druh bílých krvinek zvaných plazmatické buňky. Tyto buňky se hromadí v kostní dřeni a nekontrolovaně se dělí. To může poškodit kosti a ledviny.

Obecně se mnohočetný myelom nedá vyléčit. Znamky a příznaky se však mohou značně zmírnit nebo mohou na určitou dobu vymizet. Toto se nazývá „odpověď“.

#### Nově diagnostikovaný mnohočetný myelom – u pacientů, kteří podstoupili transplantaci kostní dřene

Přípravek Lenalidomide Gedeon Richter se používá samostatně jako udržovací léčba po dostatečném zotavení pacientů po transplantaci kostní dřene.

#### Nově diagnostikovaný mnohočetný myelom – u pacientů, kteří nemohou podstoupit transplantaci kostní dřene

Přípravek Lenalidomide Gedeon Richter se užívá s dalšími léky. Mezi ně patří:

- chemoterapeutický přípravek (přípravek k léčbě nádorových onemocnění) zvaný bortezomib,
- protizánětlivý přípravek zvaný dexamethason,
- chemoterapeutický přípravek zvaný melfalan a
- imunosupresivní přípravek (přípravek používaný k oslabení imunitní (obraně) odpovědi těla) zvaný prednison.

Na začátku léčby budete užívat tyto léky a poté budete pokračovat v užívání samotného přípravku Lenalidomide Gedeon Richter.

Pokud je Vám 75 let nebo více nebo máte středně těžké až těžké problémy s ledvinami, lékař Vás před začátkem léčby pečlivě vyšetří.

#### Mnohočetný myelom – u pacientů, kteří již dříve podstoupili léčbu

Přípravek Lenalidomide Gedeon Richter se užívá společně s protizánětlivým přípravkem zvaným dexamethason.

Přípravek Lenalidomide Gedeon Richter může zastavit zhoršování známek a příznaků mnohočetného myelomu. Taktéž bylo prokázáno, že oddaluje návrat mnohočetného myelomu po léčbě.

### **Myelodysplastické syndromy (MDS)**

MDS představují soubor mnoha různých onemocnění krve a kostní dřene. Krevní buňky se stávají abnormálními a nefungují správně. Pacienti mohou zaznamenat řadu známek a příznaků včetně sníženého počtu červených krvinek (anémie), potřeby krevní transfuze a rizika infekce.

Přípravek Lenalidomide Gedeon Richter se používá samostatně k léčbě dospělých pacientů s diagnostikovanými MDS, pokud jsou splněna všechna následující kritéria:

- musíte pravidelně podstupovat transfuze krve k léčbě nízkého počtu červených krvinek (anémie závislá na transfuzi),
- máte abnormalitu buněk v kostní dřeni, takzvanou cytogenetickou abnormalitu izolované delecce 5q, což znamená, že Vaše tělo nevytváří dostatek zdravých krevních buněk,
- dříve jste užíval(a) jinou léčbu nebo je pro Vás nevhodná nebo nemá dostatečný účinek.

Přípravek Lenalidomide Gedeon Richter může zvyšovat počet zdravých červených krvinek produkovaných tělem tím, že omezuje počet abnormálních buněk:

- tím může být snížen počet potřebných krevních transfuzí. Je možné, že nebudete potřebovat žádnou transfuzi.

## **Lymfom z pláštěvých buněk (MCL)**

MCL je nádorové onemocnění části imunitního systému (lymfatické tkáně), které ovlivňuje typ bílých krvinek nazývaných B-lymfocyty nebo B-buňky. MCL je onemocnění, při kterém B-buňky nekontrolovaně rostou a hromadí se v lymfatické tkáni, kostní dřeni nebo krvi.

Přípravek Lenalidomide Gedeon Richter se používá samostatně k léčbě dospělých pacientů, kteří byli předtím léčeni jinými léky.

## **Folikulární lymfom (FL)**

FL je pomalu rostoucí nádorové onemocnění, které postihuje B-lymfocyty. To je druh bílých krvinek, který pomáhá v boji s infekcí. Pokud máte FL, může se nadměrné množství těchto B-lymfocytů hromadit v krvi, kostní dřeni, mízních uzlinách a slezině.

Přípravek Lenalidomide Gedeon Richter se užívá společně s dalším lékem zvaným rituximab, který se také užívá k léčbě dospělých pacientů s dříve léčeným folikulárním lymfomem.

## **Jak přípravek Lenalidomide Gedeon Richter působí**

Přípravek Lenalidomide Gedeon Richter působí tak, že ovlivňuje imunitní systém těla a přímo napadá nádor. Působí několika různými způsoby:

- zastavuje vývoj nádorových buněk,
- zastavuje prorůstání krevních cév nádorem,
- stimuluje část imunitního systému k útoku na nádorové buňky.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lenalidomide Gedeon Richter užívat**

**Před zahájením léčby přípravkem Lenalidomide Gedeon Richter si musíte přečíst příbalové informace všech léčivých přípravků, které se užívají v kombinaci s přípravkem Lenalidomide Gedeon Richter.**

### **Neužívejte přípravek Lenalidomide Gedeon Richter:**

- jestliže jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete těhotenství, **protože se očekávají škodlivé účinky přípravku Lenalidomide Gedeon Richter na nenarozené dítě** (viz bod 2, „Těhotenství, kojení a antikoncepce – informace pro ženy a muže“).
- jestliže byste mohla otěhotnět a nedodržíte potřebná opatření k zabránění těhotenství (viz bod 2, „Těhotenství, kojení a antikoncepce – informace pro ženy a muže“). Pokud byste mohla otěhotnět, lékař zaznamená při každém předepsání léku, že byla provedena potřebná opatření, a vydá Vám o tom potvrzení.
- jestliže jste alergický(á) na lenalidomid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6. Jestliže se domníváte, že můžete být alergický(á), požádejte o radu lékaře.

Pokud se na Vás vztahuje některý z uvedených bodů, neužívejte přípravek Lenalidomide Gedeon Richter. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

## **Upozornění a opatření**

**Před užitím přípravku Lenalidomide Gedeon Richter se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud:**

- jste v minulosti měl(a) krevní sraženiny - existuje u Vás zvýšené riziko vzniku krevních sraženin v žilách a tepnách během léčby.

- máte jakékoliv známky infekce, jako je kašel nebo horečka.
- máte nebo jste někdy měl(a) virovou infekci, zejména: hepatitidu B (žloutenku typu B), infekci způsobenou virem Varicella zoster (vyvolávající plané neštovice nebo pásový opar), HIV. Máte-li pochybnosti, informujte se u svého lékaře. Léčba přípravkem Lenalidomide Gedeon Richter může způsobit, že se virus u pacienta, který je jeho nosičem, znovu aktivuje. To vede k návratu infekce. Lékař zkontroluje, zda jste někdy měl(a) hepatitidu B (žloutenku typu B).
- máte problémy s ledvinami - Váš lékař Vám upraví dávkování přípravku Lenalidomide Gedeon Richter.
- jste prodělal(a) srdeční příhodu, jestliže se u Vás někdy objevila krevní sraženina, nebo jestliže kouříte, máte vysoký krevní tlak nebo vysokou hladinu cholesterolu.
- jste při užívání thalidomidu (jiného přípravku, který se používá k léčbě mnohočetného myelomu) měl(a) alergickou reakci, jako je vyrážka, svědění, otoky, závratě nebo dýchací potíže.
- jste v minulosti prodělal(a) kombinaci jakýchkoli z následujících příznaků: rozsáhlá vyrážka, zarudlá kůže, vysoká tělesná teplota, příznaky podobné chřipce, zvýšené hladiny jaterních enzymů, abnormality krve (eozinofilie), zvětšené mízní uzliny – ty jsou známkami závažné kožní reakce zvané léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky, známé také jako DRESS nebo syndrom přecitlivělosti na lék (viz také bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

Pokud se na Vás vztahuje některý z uvedených bodů, sdělte to před začátkem léčby svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

Kdykoliv během léčby nebo po ní informujte ihned svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud:

- budete mít rozmazané, dvojité vidění nebo ztrátu zraku, obtíže při mluvení, budete pociťovat slabost v ruce nebo v nohu, změni se Váš způsob chůze nebo budete mít potíže s rovnováhou, přetrvávající necitlivost, snížení nebo ztrátu citlivosti, ztrátu paměti nebo budete zmatený(á). Toto všechno mohou být příznaky závažného onemocnění mozku, zvaného progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML), které někdy může vést i k úmrtí. Pokud jste tyto příznaky měl(a) ještě před zahájením léčby lenalidomidem, informujte o jakýchkoli změnách těchto příznaků svého lékaře.
- pociťujete dušnost, únavu, závrať, bolest na hrudi, rychlejší srdeční tep nebo otok nohou nebo kotníků. To mohou být příznaky závažného stavu známého jako plicní hypertenze (viz bod 4).

### Testy a kontroly

Před léčbou přípravkem Lenalidomide Gedeon Richter a během ní budete absolvovat pravidelné krevní testy. Důvodem je, že přípravek Lenalidomide Gedeon Richter může způsobit pokles počtu krvinek, které bojují proti infekci (bílé krvinky) a pomáhají srážet krev (krevní destičky).

Lékař Vás požádá o podstoupení krevního testu:

- před zahájením léčby
- každý týden během prvních 8 týdnů léčby
- dále alespoň jednou měsíčně.

Před léčbou a během léčby lenalidomidem můžete být vyšetřen(a) kvůli problémům týkajícím se srdce nebo plic.

### Pro pacienty s MDS, kteří užívají přípravek Lenalidomide Gedeon Richter

Pokud máte MDS, s větší pravděpodobností u Vás může dojít k pokročilejšímu stavu, tzv. akutní myeloidní leukemii (AML). Není známo, jak přípravek Lenalidomide Gedeon Richter ovlivňuje pravděpodobnost, že se u Vás rozvine AML. Proto může Váš lékař provést vyšetření, aby zjistil známky, které mohou lépe vypovídat o pravděpodobnosti, že se u Vás rozvine AML v průběhu léčby přípravkem Lenalidomide Gedeon Richter.

### Pro pacienty s MCL, kteří užívají přípravek Lenalidomide Gedeon Richter

Lékař Vás požádá o absolvování krevního testu:

- před zahájením léčby
- týdně během prvních 8 týdnů (2 cyklů) léčby
- pak každé 2 týdny ve 3. a 4. cyklu (více informací najdete v bodu 3 „Léčebný cyklus“)
- poté se bude test provádět na začátku každého cyklu a
- nejméně jednou měsíčně.

### Pro pacienty s FL, kteří užívají přípravek Lenalidomide Gedeon Richter

Lékař Vás požádá o podstoupení krevního testu:

- před zahájením léčby
- každý týden během prvních 3 týdnů (1. cyklu) léčby
- pak každé 2 týdny ve 2. až 4. cyklu (více informací najdete v bodu 3 „Léčebný cyklus“)
- poté se bude test provádět na začátku každého cyklu a
- nejméně jednou měsíčně.

Lékař může vyšetřit, zda máte velké celkové množství nádoru v těle včetně v kostní dřeni. V takovém případě by mohlo dojít k tzv. rozpadu nádorů, což by mělo za následek neobvyklé hladiny chemických látek v krvi, které mohou způsobit selhání ledvin (tento stav se nazývá syndrom nádorového rozpadu).

Lékař Vám může vyšetřit přítomnost změn na kůži, jako jsou červené skvrny nebo vyrážka.

Lékař může na základě výsledků krevního vyšetření a celkového stavu upravit dávku přípravku Lenalidomide Gedeon Richter nebo léčbu ukončit. Pokud máte nově stanovenou diagnózu, může lékař upravit léčbu na základě Vašeho věku a jiných onemocnění, která se u Vás mohou vyskytovat.

### **Darování krve**

V průběhu léčby a nejméně po dobu 7 dní po ukončení léčby nesmíte darovat krev.

### **Děti a dospívající**

Používání přípravku Lenalidomide Gedeon Richter u dětí a dospívajících do 18 let se nedoporučuje.

### **Starší pacienti a lidé, kteří mají problémy s ledvinami**

Pokud je Vám 75 let a více nebo máte středně těžkou až těžkou poruchu funkce ledvin, lékař Vás před zahájením léčby pečlivě vyšetří.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Lenalidomide Gedeon Richter**

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a). Přípravek Lenalidomide Gedeon Richter totiž může ovlivňovat působení některých jiných léků. Některé jiné léky také mohou ovlivňovat působení přípravku Lenalidomide Gedeon Richter.

Zejména informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud užíváte kterýkoli z následujících léků:

- některé přípravky používané k zabránění těhotenství, jako je perorální antikoncepce (užívaná ústy), protože mohou přestat působit
- některé přípravky používané k léčbě srdečních problémů – jako je digoxin
- některé přípravky používané ke snižování srážlivosti krve – jako je warfarin.

### **Těhotenství, kojení a antikoncepce – informace pro ženy a muže**

## **Těhotenství**

### Ženy užívající přípravek Lenalidomide Gedeon Richter

- Pokud jste těhotná, nesmíte přípravek Lenalidomide Gedeon Richter užívat, protože se očekávají škodlivé účinky na nenarozené dítě.
- Během léčby přípravkem Lenalidomide Gedeon Richter nesmíte otěhotnět. Proto musíte používat účinné metody antikoncepce, pokud jste žena, která může otěhotnět (viz „Antikoncepce“).
- Pokud během léčby přípravkem Lenalidomide Gedeon Richter otěhotníte, musíte ukončit léčbu a ihned informovat svého lékaře.

### Muži užívající přípravek Lenalidomide Gedeon Richter

- Pokud Vaše partnerka otěhotní, když užíváte přípravek Lenalidomide Gedeon Richter, ihned informujte svého lékaře. Doporučuje se, aby se Vaše partnerka poradila s lékařem.
- Musíte také používat účinné metody zabránění početí (viz „Antikoncepce“).

## **Kojení**

Během léčby přípravkem Lenalidomide Gedeon Richter nesmíte kojit, protože není známo, zda přípravek Lenalidomide Gedeon Richter nepřechází do mateřského mléka.

## **Antikoncepce**

### Pro ženy užívající přípravek Lenalidomide Gedeon Richter

Před zahájením léčby se zeptejte lékaře, zda jste schopna otěhotnět, ačkoliv si myslíte, že to není pravděpodobné.

Pokud můžete otěhotnět

- Budete pravidelně podstupovat těhotenské testy pod dozorem svého lékaře (před každou léčbou, nejméně každé 4 týdny v průběhu léčby a nejméně 4 týdny po ukončení léčby) kromě případů, kdy bylo potvrzeno, že jsou vejcovody odděleny a uzavřeny, aby vajíčka nemohla doputovat do dělohy (sterilizace vejcovodů)

A

- Musíte používat účinné metody zabránění početí nejméně 4 týdny před zahájením léčby, v průběhu léčby a nejméně 4 týdny po ukončení léčby. Lékař Vám poradí ohledně vhodné antikoncepční metody.

### Pro muže užívající přípravek Lenalidomide Gedeon Richter

Přípravek Lenalidomide Gedeon Richter přechází do lidského spermatu. Pokud je Vaše partnerka těhotná nebo je schopna otěhotnět a nepoužívá účinné metody antikoncepce, musíte během léčby a nejméně 7 dní po ukončení léčby používat kondom, a to i v případě, že jste podstoupil podvázání chámovodů.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neříd'te dopravní prostředky a neobsluhujte stroje, pokud se Vám po užití přípravku Lenalidomide Gedeon Richter točí hlava, cítíte únavu, ospalost, máte závrať nebo máte rozmazané vidění.

## **Přípravek Lenalidomide Gedeon Richter obsahuje laktosu, tartrazin, oranžovou žlut' SY a červen' Allura AC**

Přípravek Lenalidomide Gedeon Richter obsahuje laktosu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Přípravek Lenalidomide Gedeon Richter 2,5 mg obsahuje červeň Allura AC (E 129), která může způsobit alergické reakce.

Přípravky Lenalidomide Gedeon Richter 5 mg a 7,5 mg obsahují oranžovou žlut' SY (E 110), která může způsobit alergické reakce.

Přípravek Lenalidomide Gedeon Richter 10 mg obsahuje tartrazin (E 102), oranžovou žlut' SY (E 110) a červeň Allura AC (E 129), které mohou způsobit alergické reakce.

Přípravek Lenalidomide Gedeon Richter 15 mg obsahuje tartrazin (E 102) a červeň Allura AC (E 129), které mohou způsobit alergické reakce.

Přípravek Lenalidomide Gedeon Richter 20 mg obsahuje červeň Allura AC (E 129), která může způsobit alergické reakce.

### **3. Jak se přípravek Lenalidomide Gedeon Richter užívá**

Lenalidomide Gedeon Richter Vám musí podat zdravotnický pracovník se zkušeností s léčbou mnohočetného myelomu, myelodysplastických syndromů (MDS), lymfomu z plášťových buněk (MCL) nebo folikulárního lymfomu (FL).

- Když se přípravek Lenalidomide Gedeon Richter používá k léčbě mnohočetného myelomu u pacientů, kteří nemohou podstoupit transplantaci kostní dřeně, nebo měli před tím jinou léčbu, užívá se v kombinaci s dalšími přípravky (viz bod 1 „Co je přípravek Lenalidomide Gedeon Richter a k čemu se používá“).
- Když se přípravek Lenalidomide Gedeon Richter používá k léčbě mnohočetného myelomu u pacientů, kteří podstoupili transplantaci kostní dřeně, užívá se samostatně.
- Když se přípravek Lenalidomide Gedeon Richter používá k léčbě folikulárního lymfomu, užívá se v kombinaci s dalším přípravkem zvaným rituximab.

Vždy užívejte přípravek Lenalidomide Gedeon Richter přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud užíváte přípravek Lenalidomide Gedeon Richter v kombinaci s jinými přípravky, přečtěte si příbalové informace těchto přípravků kvůli dalším informacím o jejich použití a účincích.

#### **Léčebný cyklus**

Lenalidomide Gedeon Richter se užívá v určité dny v průběhu 3 týdnů (21 dní).

- Každých 21 dní se nazývá „léčebný cyklus“.
- V závislosti na dni cyklu budete užívat jeden nebo více přípravků. Nicméně v některé dny nebudete užívat žádný přípravek.
- Po ukončení každého 21denního cyklu byste měl(a) zahájit další nový „cyklus“ trvající 21 dní.

#### **NEBO**

Lenalidomide Gedeon Richter se užívá v určité dny v průběhu 4 týdnů (28 dní).

- Každých 28 dní se nazývá „léčebný cyklus“.
- V závislosti na dni cyklu budete užívat jeden nebo více přípravků. Nicméně v některé dny nebudete užívat žádný přípravek.
- Po ukončení každého 28denního cyklu byste měl(a) zahájit další nový „cyklus“ trvající 28 dní.

#### **Kolik přípravku Lenalidomide Gedeon Richter užívat**

Před zahájením léčby Vám lékař sdělí:

- Kolik přípravku Lenalidomide Gedeon Richter budete užívat
- Kolik dalších přípravků budete užívat v kombinaci s přípravkem Lenalidomide Gedeon Richter, pokud vůbec nějaké
- V jaké dny Vašeho léčebného cyklu budete každý z přípravků užívat.

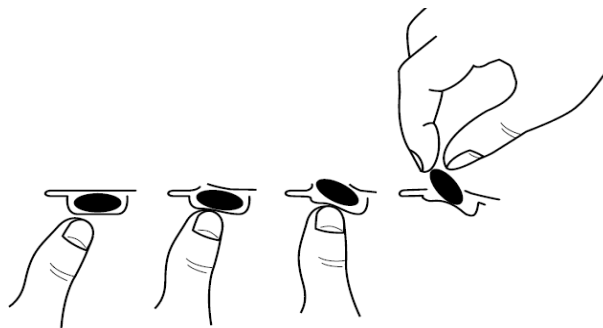
### **Kdy a jak přípravek Lenalidomide Gedeon Richter užívat**

- Tobolky polykejte celé, pokud možno je zapijte vodou.
- Tobolky nelámejte, neotevírejte ani nekousejte. Pokud se prášek z rozlomené tobolky přípravku Lenalidomide Gedeon Richter dostane do kontaktu s kůží, je nutné ji okamžitě a důkladně umýt mýdlem a vodou.
- Zdravotničtí pracovníci, pečovatelé a rodinní příslušníci musí při manipulaci s blistrem nebo tobolkou používat jednorázové rukavice. Aby se zabránilo expozici kůže, mají se rukavice poté opatrně sundat, umístit do uzavíratelného plastového polyethylenového pytle a zlikvidovat v souladu s místními požadavky. Ruce je poté nutné důkladně omýt mýdlem a vodou. Ženy, které jsou těhotné, nebo mají podezření, že by mohly být těhotné, nesmí s blistrem ani tobolkou manipulovat.
- Tobolky lze užívat s jídlem nebo bez jídla.
- Přípravek Lenalidomide Gedeon Richter užívejte každý den přibližně ve stejnou dobu dle rozpisu.

### **Užívání tohoto přípravku**

Jak vyjmout tobolku z blistru:

- zatlačte pouze na jeden konec tobolky a tím ji protlačte fólií
- nepokoušejte se tlačít na středovou část tobolky, tím byste ji mohl(a) rozlomit.



### **Délka léčby přípravkem Lenalidomide Gedeon Richter**

Lenalidomide Gedeon Richter se užívá v léčebných cyklech, z nichž každý trvá 21 nebo 28 dní (viz bod „Léčebný cyklus“ výše). Pokračujte v užívání přípravku Lenalidomide Gedeon Richter v léčebných cyklech, dokud Vám lékař neřekne, abyste přestal(a).

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Lenalidomide Gedeon Richter, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Lenalidomide Gedeon Richter, než je Vám předepsáno, informujte ihned ošetřujícího lékaře.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Lenalidomide Gedeon Richter**

Pokud přípravek Lenalidomide Gedeon Richter zapomenete užít v obvyklý čas, a:



- uplynulo méně než 12 hodin od tohoto času – vezměte si tobolku ihned.
- uplynulo více než 12 hodin od tohoto času – tobolku neužívejte. Vezměte si další tobolku v obvyklý čas následující den.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Pokud se u Vás objeví následující závažné nežádoucí účinky, přestaňte přípravek Lenalidomide Gedeon Richter užívat a ihned vyhledejte svého lékaře – můžete potřebovat okamžitou lékařskou pomoc:**

- kopřivka, vyrážka, otoky očí, úst nebo obličeje, dýchací potíže nebo svědění, což mohou být příznaky závažné alergické reakce zvané angioedém nebo anafylaktická reakce.
- závažné alergické reakce, které mohou začít jako vyrážka na jednom místě, ale šíří se po celém těle s rozsáhlým olupováním kůže (Stevensův-Johnsonův syndrom a/nebo toxická epidermální nekrolýza).
- rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota, zvýšené hladiny jaterních enzymů, krevní abnormality (eozinofilie), zvětšené mízní uzliny a poškození dalších tělesných orgánů (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky, známá také jako DRESS nebo syndrom přecitlivělosti na lék). Viz také bod 2.

**Musíte lékaře ihned informovat, pokud se u Vás objeví následující závažné nežádoucí účinky:**

- Horečka, zimnice, bolest v krku, kašel, vředy v ústech nebo jakékoli jiné příznaky infekce včetně projevů v krevním oběhu (sepse)
- Krvácení nebo podlitiny bez poranění
- Bolest na hrudi nebo bolest nohou
- Dušnost
- Bolest kostí, svalová slabost, zmatenost nebo únava, které mohou být důsledkem vysoké hladiny vápníku v krvi.

Přípravek Lenalidomide Gedeon Richter může snížit počet bílých krvinek, které brání tělo proti infekci, a také krvinek, které pomáhají srážet krev (krevní destičky), což může vést ke krvácivým stavům jako je krvácení z nosu nebo tvorba podlitin (modřin). Přípravek Lenalidomide Gedeon Richter může také způsobovat vznik krevních sraženin v žilách (trombózu).

#### **Další nežádoucí účinky**

Je důležité upozornit na to, že u malého počtu pacientů se mohou vyvinout další typy zhoubného nádorového onemocnění, a je možné, že toto riziko zvyšuje léčba přípravkem Lenalidomide Gedeon Richter. Proto lékař pečlivě zhodnotí přínosy a rizika, když Vám předepisuje přípravek Lenalidomide Gedeon Richter.

**Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):**

- snížení počtu červených krvinek, což může způsobovat anémii (chudokrevnost), která má za následek únavu a slabost
- vyrážka, svědění
- svalové křeče, svalová slabost, bolest svalů, bolest kostí, bolest kloubů, bolest zad, bolest končetin

- celkový otok včetně otoků rukou a nohou
- slabost, únava
- horečka a příznaky podobné chřipce včetně horečky, bolesti svalů, bolesti hlavy, bolesti ucha, kašle a zimnice
- necitlivost, mravenčení nebo pálivý pocit na kůži, bolest rukou nebo nohou, závratě, třes
- snížená chuť k jídlu, změny ve vnímání chuti
- nárůst bolesti, velikosti nádoru, zarudnutí kolem nádoru
- pokles tělesné hmotnosti
- zácpa, průjem, pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha, pálení žáhy
- nízké hladiny draslíku nebo vápníku a/nebo sodíku v krvi
- snížená funkce štítné žlázy oproti normálu
- bolest nohou (což může být příznakem trombózy), bolest na hrudi nebo dušnost (možný příznak krevních sraženin v plicích, což se nazývá plicní embolie)
- infekce všech typů včetně infekce vedlejších nosních dutin, plicní infekce a infekce horních cest dýchacích
- dušnost
- rozmazané vidění
- šedý zákal (katarakta)
- problémy s ledvinami (zahrnující nedostatečné fungování ledvin nebo jejich neschopnost plnit svou obvyklou funkci)
- abnormální testy jaterní funkce
- zvýšené hodnoty výsledků jaterních testů
- změny v obsahu bílkoviny v krvi, které mohou způsobit otok tepen (vaskulitida)
- zvýšení hladiny cukru v krvi (cukrovka)
- pokles hladiny cukru v krvi
- bolest hlavy
- krvácení z nosu
- suchá kůže
- deprese, změna nálady, poruchy spánku
- kašel
- pokles krevního tlaku
- neurčitý pocit tělesného nepohodlí, pocit nemoci
- bolest a zánět v ústech, sucho v ústech
- dehydratace (nedostatek tekutin)

**Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):**

- rozpad červených krvinek (hemolytická anémie)
- některé typy kožních nádorů
- krvácení z dásní, žaludku nebo střev
- zvýšený krevní tlak, pomalý, rychlý nebo nepravidelný tep
- zvýšená hladina látky, která vzniká z normálního i nenormálního rozpadu červených krvinek
- zvýšení hladiny určité bílkoviny, která ukazuje na zánět v těle
- tmavnutí kůže, změna zbarvení kůže způsobená krvácením pod ní, obvykle zapříčiněná podlitinami; otok kůže naplněný krví, modřina
- zvýšení hladiny kyseliny močové v krvi
- vyrážka na kůži, zrudnutí kůže, popraskaná kůže, šupinatění nebo olupování kůže, kopřivka
- zvýšené pocení, noční pocení
- obtíže při polykání, bolest v krku, problémy s kvalitou hlasu nebo se změnami hlasu
- rýma
- tvorba mnohem většího nebo mnohem menšího množství moči, než je obvyklé, nebo neschopnost kontroly potřeby močení
- krev v moči
- dušnost, zvláště vleže (což může být příznak srdečního selhání)

- problémy s erekcí
- cévní mozková příhoda, omdlávání, závrat' (problém s vnitřním uchem, který vede k pocitu, že se všechno točí), dočasná ztráta vědomí
- bolest na hrudi šířící se do rukou, krku, čelisti, zad nebo břicha, pocit pocení a ztíženého dýchání, nevolnost nebo zvracení, což mohou být příznaky srdeční příhody (infarktu myokardu)
- svalová slabost, nedostatek energie
- bolest šíje, bolest na hrudi
- zimnice
- otok kloubů
- zpomalený nebo zastavený odtok žluči z jater
- nízké hladiny fosfátu nebo hořčíku v krvi
- obtíže s mluvením
- poškození jater
- porucha rovnováhy, potíže při pohybu
- ztráta sluchu, zvonění v uších (ušní šelest)
- bolest nervů, nepříjemná abnormální citlivost na dotyk
- přebytek železa v těle
- žízeň
- zmatenost
- bolest zubů
- pád s možným zraněním

**Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):**

- nitrolební krvácení
- oběhové potíže
- ztráta zraku
- ztráta sexuální touhy (libida)
- velký objem vylučované moči, bolest kostí a slabost, což mohou být příznaky poruchy ledvin (Fanconiho syndrom)
- žluté zbarvení kůže, sliznice nebo očí (žloutenka), světle zbarvená stolice, tmavě zbarvená moč, svědění kůže, vyrážka, bolest nebo otok břicha – může jít o příznaky poškození jater (selhání jater).
- bolest břicha, nadýmání nebo průjem, což mohou být příznaky zánětu tlustého střeva (zvaného kolitida nebo zánět slepého střeva)
- poškození buněk v ledvinách (zvané renální tubulární nekróza)
- změny zbarvení kůže, citlivost na sluneční světlo
- syndrom nádorového rozpadu – metabolické komplikace, které se mohou objevit v průběhu léčby zhoubného onemocnění a někdy i bez léčby. Tyto komplikace jsou způsobené produkty rozpadu odumírajících nádorových buněk a mohou zahrnovat následující: změny chemického složení krve – zvýšené hodnoty draslíku, fosforu, kyseliny močové a snížené hodnoty vápníku v krvi, což vede ke změnám funkce ledvin, srdečního rytmu, epileptickým záchvatům/křečím a někdy k úmrtí
- zvýšení krevního tlaku v krevních cévách, které zasobují plíce (plicní hypertenze).

**Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):**

- náhlá nebo lehká, avšak zhoršující se bolest v nadbříšku a/nebo v zádech, která přetrvává po dobu několika dní, případně doprovázená pocitem na zvracení, zvracením, horečkou a rychlým pulsem – tyto příznaky se mohou objevit v důsledku zánětu slinivky břišní
- sípání, dušnost nebo suchý kašel, které mohou být příznaky způsobené zánětem plicní tkáně
- byly pozorovány vzácné případy rozpadu svalů (bolest svalů, slabost nebo otok), které mohou vést k problémům s ledvinami (rhabdomyolýza), některé z nich souvisely s podáním přípravku Lenalidomide Gedeon Richter se statinem (druh léku snižující hladinu cholesterolu)
- onemocnění postihující kůži způsobené zánětem malých krevních cév spojené s bolestí v kloubech a s horečkou (leukocytoklastická vaskulitida).

- poškození stěny žaludku nebo střeva. To může vést k velmi závažné infekci. Informujte svého lékaře, jestliže máte silnou bolest břicha, horečku, máte pocit na zvracení, zvracíte, máte krev ve stolici nebo zaznamenáte změny vyprazdňování
- virové infekce včetně infekce herpes zoster (také známého jako pásový opar, což je virové onemocnění, které způsobuje bolestivou kožní vyrážku s puchýři) a opětovný výskyt infekce hepatitidy B (žloutenky typu B, která může způsobit žloutnutí kůže a očí, tmavě hnědě zbarvenou moč, bolest na pravé straně břicha, horečku a pocit na zvracení nebo zvracení)
- odmítnutí transplantovaného orgánu (například ledviny, srdce)

### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Lenalidomide Gedeon Richter uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si na obalu všimnete poškození nebo známek nežádoucí manipulace.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Lenalidomide Gedeon Richter obsahuje

#### Lenalidomide Gedeon Richter 2,5 mg tvrdé tobolky:

- Léčivou látkou je lenalidomidum. Jedna tobolka obsahuje lenalidomidum 2,5 mg.
- Dalšími složkami jsou:
  - obsah tobolky: laktosa (viz bod 2), mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy a magnesium-stearát
  - tobolka: brilantní modř FCF (E 133), sodná sůl erythrosinu (E 127), červeň Allura AC (E 129) (viz bod 2), červený oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171) a želatina
  - potiskový inkoust: šelak, propylenglykol (E 1520), koncentrovaný roztok amoniaku, černý oxid železitý (E 172) a hydroxid draselný.

#### Lenalidomide Gedeon Richter 5 mg tvrdé tobolky:

- Léčivou látkou je lenalidomidum. Jedna tobolka obsahuje lenalidomidum 5 mg.
- Dalšími složkami jsou:

- obsah tobolky: laktosa (viz bod 2), mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy a magnesium-stearát
- tobolka: brilantní modř FCF (E 133), oranžová žluť SY (E 110) (viz bod 2), černý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), želatina
- potiskový inkoust: šelak, propylenglykol (E 1520), koncentrovaný roztok amoniaku, černý oxid železitý (E 172) a hydroxid draselný.

Lenalidomide Gedeon Richter 7,5 mg tvrdé tobolky:

- Léčivou látkou je lenalidomidum. Jedna tobolka obsahuje lenalidomidum 7,5 mg.
- Dalšími složkami jsou:
  - obsah tobolky: laktosa (viz bod 2), mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy a magnesium-stearát
  - tobolka: brilantní modř FCF (E 133), sodná sůl erythrosinu (E 127), oranžová žluť SY (E 110) (viz bod 2), oxid titaničitý (E 171), želatina
  - potiskový inkoust: šelak, propylenglykol (E 1520), koncentrovaný roztok amoniaku, černý oxid železitý (E 172) a hydroxid draselný.

Lenalidomide Gedeon Richter 10 mg tvrdé tobolky:

- Léčivou látkou je lenalidomidum. Jedna tobolka obsahuje lenalidomidum 10 mg.
- Dalšími složkami jsou:
  - obsah tobolky: laktosa (viz bod 2), mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy a magnesium-stearát
  - tobolka: brilantní modř FCF (E 133), červeně Allura AC (E 129) (viz bod 2), tartrazin (E 102) (viz bod 2), oranžová žluť SY (E 110) (viz bod 2), oxid titaničitý (E 171), želatina
  - potiskový inkoust: šelak, propylenglykol (E 1520), koncentrovaný roztok amoniaku, černý oxid železitý (E 172) a hydroxid draselný.

Lenalidomide Gedeon Richter 15 mg tvrdé tobolky:

- Léčivou látkou je lenalidomidum. Jedna tobolka obsahuje lenalidomidum 15 mg.
- Dalšími složkami jsou:
  - obsah tobolky: laktosa (viz bod 2), mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy a magnesium-stearát
  - tobolka: brilantní modř FCF (E 133), červeně Allura AC (E 129) (viz bod 2), tartrazin (E 102) (viz bod 2), černý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), želatina
  - potiskový inkoust: šelak, propylenglykol (E 1520), koncentrovaný roztok amoniaku, černý oxid železitý (E 172) a hydroxid draselný.

Lenalidomide Gedeon Richter 20 mg tvrdé tobolky:

- Léčivou látkou je lenalidomidum. Jedna tobolka obsahuje lenalidomidum 20 mg.
- Dalšími složkami jsou:
  - obsah tobolky: laktosa (viz bod 2), mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy a magnesium-stearát
  - tobolka: brilantní modř FCF (E 133), červeně Allura AC (E 129) (viz bod 2), červený oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), želatina
  - potiskový inkoust: šelak, propylenglykol (E 1520), koncentrovaný roztok amoniaku, černý oxid železitý (E 172) a hydroxid draselný.

Lenalidomide Gedeon Richter 25 mg tvrdé tobolky:

- Léčivou látkou je lenalidomidum. Jedna tobolka obsahuje lenalidomidum 25 mg.
- Dalšími složkami jsou:

- obsah tobolky: laktosa (viz bod 2), mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy a magnesium-stearát
- tobolka: oxid titaničitý (E 171), želatina
- potiskový inkoust: šelak, propylenglykol (E 1520), koncentrovaný roztok amoniaku, černý oxid železitý (E 172) a hydroxid draselný.

### **Jak přípravek Lenalidomide Gedeon Richter vypadá a co obsahuje toto balení**

#### Lenalidomide Gedeon Richter 2,5 mg tvrdé tobolky

Tmavě modré neprůhledné víčko a světle oranžové neprůhledné tělo, tobolka o velikosti 4, rozměry 14-15 mm, s potiskem černým inkoustem “LP” na víčku a “637” na těle, tobolka je naplněná bílým práškem.

#### Lenalidomide Gedeon Richter 5 mg tvrdé tobolky

Zelené neprůhledné víčko a světle hnědé neprůhledné tělo, tobolka o velikost 2, rozměry 18-19 mm, s potiskem černým inkoustem “LP” na víčku a “638” na těle, tobolka je naplněná bílým práškem.

#### Lenalidomide Gedeon Richter 7,5 mg tvrdé tobolky

Fialové neprůhledné víčko a růžové neprůhledné tělo, tobolka o velikosti 1, rozměry 19-20 mm, s potiskem černým inkoustem “LP” na víčku a “643” na těle, tobolka je naplněná bílým práškem.

#### Lenalidomide Gedeon Richter 10 mg tvrdé tobolky

Žluté neprůhledné víčko a šedé neprůhledné tělo, tobolka o velikost 0, rozměry 21-22 mm, s potiskem černým inkoustem “LP” na víčku a “639” na těle, tobolka je naplněná bílým práškem.

#### Lenalidomide Gedeon Richter 15 mg tvrdé tobolky

Hnědé neprůhledné víčko a šedé neprůhledné tělo, tobolka o velikosti 2, rozměry 18-19 mm, s potiskem černým inkoustem “LP” na víčku a “640” na těle, tobolka je naplněná bílým práškem.

#### Lenalidomide Gedeon Richter 20 mg tvrdé tobolky

Tmavě červené neprůhledné víčko a světle šedé neprůhledné tělo, tobolka velikosti 1, rozměry 19-20 mm, s potiskem černým inkoustem “LP” na víčku a “641” na těle, tobolka je naplněná bílým práškem.

#### Lenalidomide Gedeon Richter 25 mg tvrdé tobolky

Bílé neprůhledné víčko a bílé neprůhledné tělo, tobolka o velikost 0, rozměry 21-22 mm, s potiskem černým inkoustem “LP” na víčku a “642” na těle, tobolka je naplněná bílým práškem.

Papírová krabička obsahující blistry z polyvinylchloridu (PVC)/ACLAR/Al obsahující 7 tvrdých tobolek.

#### Lenalidomide Gedeon Richter 2,5 mg a 5 mg

Velikost balení: 7 nebo 21 tobolek. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### Lenalidomide Gedeon Richter 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg a 25 mg

Velikost balení: 21 tobolek.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21

1103 Budapešť  
Maďarsko

### **Výrobce**

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola, PLA3000 Malta

Adalvo Ltd  
Malta Life Sciences Park  
Building 1, Level 4  
Sir Temi Zammit Buildings  
San Gwann SGN 3000, Malta

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Island	Lenalidomide Gedeon Richter
Malta	Lenalidomide Gedeon Richter
Česká republika	Lenalidomide Gedeon Richter
Polsko	Lenalidomide Gedeon Richter

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 1. 2022**