**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Lenalidomide G.L. 5 mg kietosios kapsulės**

**Lenalidomide G.L. 10 mg kietosios kapsulės**

**Lenalidomide G.L. 15 mg kietosios kapsulės**

**Lenalidomide G.L. 25 mg kietosios kapsulės**

lenalidomidas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Lenalidomide G.L. ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Lenalidomide G.L.
3. Kaip vartoti Lenalidomide G.L.
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Lenalidomide G.L.
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra Lenalidomide G.L. ir kam jis vartojamas**

**Kas yra Lenalidomide G.L.**

Lenalidomide G.L. sudėtyje yra veikliosios medžiagos lenalidomido. Šis vaistas priklauso vaistų, veikiančių Jūsų imuninę sistemą, grupei.

**Kam Lenalidomide G.L. vartojamas**

Lenalidomide G.L. vartojamas suaugusiesiems, sergantiems:

* Daugine mieloma.
* Mielodisplaziniais sindromais.
* Mantijos ląstelių limfoma.
* Folikulinė limfoma.

**Dauginė mieloma**

Dauginė mieloma yra tam tikro tipo vėžys, veikiantis tam tikros rūšies baltąsias kraujo ląsteles, vadinamas plazminėmis ląstelėmis. Šios ląstelės kaupiasi kaulų čiulpuose ir nekontroliuojamai dauginasi. Tai gali pažeisti kaulus ir inkstus.

Paprastai dauginės mielomos išgydyti negalima. Tačiau gydymas gali labai susilpninti arba kuriam laikui pašalinti ligos požymius ir simptomus. Tai vadinama „atsaku“.

Naujai diagnozuota dauginė mieloma – pacientai, kuriems buvo atlikta kaulų čiulpų transplantacija

Palaikomasis gydymas tik Lenalidomide G.L. taikomas, kai paciento būklė pakankamai atsistato po kaulų čiulpų transplantacijos.

Naujai diagnozuota dauginė mieloma – pacientai, kuriems negalima atlikti kaulų čiulpų transplantacijos

Lenalidomide G.L. vartojamas kartu su kitais vaistais, pvz.:

* chemoterapijos vaistu, vadinamu bortezomibu;
* vaistu nuo uždegimo, vadinamu deksametazonu;
* chemoterapijos vaistu, vadinamu melfalanu, ir
* imunosupresiniu vaistu, vadinamu prednizonu.

Šiuos vaistus vartosite gydymo pradžioje, po to vartosite vien Lenalidomide G.L..

Jei Jums yra 75 metai arba daugiau arba Jums yra vidutinio sunkumo arba sunkūs inkstų sutrikimai, prieš pradėdamas gydymą gydytojas atidžiai Jus ištirs.

Dauginė mieloma – pacientai, kuriems prieš tai buvo taikomas gydymas

Lenalidomide G.L. vartojamas kartu su vaistu nuo uždegimo, vadinamu deksametazonu.

Lenalidomidas gali pristabdyti dauginės mielomos požymių ir simptomų sunkėjimą. Taip pat nustatyta, kad vartojant Lenalidomide G.L. pailgėja laikas iki dauginės mielomos atsinaujinimo po gydymo.

**Mielodisplaziniai sindromai (MDS)**

MDS yra grupė įvairių kraujo ir kaulų čiulpų ligų. Kraujo ląstelės tampa nenormaliomis ir neveikia tinkamai. Pacientams gali pasireikšti įvairūs požymiai ir simptomai, tarp jų mažas raudonųjų kraujo ląstelių skaičius (anemija), kraujo perpylimo (transfuzijos) būtinybė ir infekcijos rizika.

Lenalidomide G.L. vartojamas vienas suaugusių pacientų, kuriems diagnozuoti MDS, gydymui, kai tinka visi iš toliau pateiktų punktų:

* Jums reikia reguliariai perpilti kraują raudonųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimui („nuo transfuzijos priklausomai anemijai“) gydyti;
* Jums nustatyta kaulų čiulpų ląstelių anomalija, vadinama „izoliuota 5q delecijos citogenetine anomalija“. Tai reiškia, kad Jūsų organizme gaminama nepakankamai sveikų kraujo ląstelių;
* prieš tai taikyti kiti gydymo būdai nėra tinkami arba pakankamai veiksmingi.

Lenalidomide G.L.gali padidinti organizmo gaminamų sveikų raudonųjų kraujo ląstelių skaičių, mažindamas nenormalių ląstelių skaičių:

* tai gali sumažinti reikalingų kraujo perpylimų skaičių. Gali būti, kad kraujo perpilti nereikės.

**Mantijos ląstelių limfoma (MLL)**

MLL yra imuninės sistemos dalis (limfinio audinio) vėžys. Jis paveikia baltąsias kraujo ląsteles, vadinamas B limfocitais arba B ląstelėmis. MLL yra liga, kuria sergant B ląstelės nekontroliuojamai dauginasi ir kaupiasi limfiniame audinyje, kaulų čiulpuose ir kraujyje.

Lenalidomide G.L. vartojamas vienas suaugusiųjų pacientų, kurie anksčiau gydyti kitais vaistais, gydymui.

**Folikulinė limfoma (FL)**

FL yra lėtai besivystantis, B limfocitus pažeidžiantis vėžys. B limfocitai yra baltųjų kraujo ląstelių tipas, kuris padeda Jūsų organizmui kovoti su infekcija. Sergant FL pernelyg daug B limfocitų gali kauptis kraujyje, kaulų čiulpuose, limfmazgiuose ir blužnyje.

Lenalidomide G.L. vartojamas derinyje su kitu vaistu, vadinamu rituksimabu, suaugusiems pacientams gydyti, kurie jau anksčiau buvo gydyti dėl folikulinės limfomos.

**Kaip veikia Lenalidomide G.L.**

Lenalidomide G.L. veikia organizmo imuninę sistemą ir tiesiogiai kovoja su vėžiu. Vaistas veikia įvairiai:

* stabdydamas vėžio ląstelių vystymąsi;
* stabdydamas kraujagyslių augimą navike;
* skatindamas tam tikras imuninės sistemos ląsteles kovoti su vėžio ląstelėmis.

1. **Kas žinotina prieš vartojant Lenalidomide G.L.**

**Atidžiai perskaitykite visų vaistų, kurių reikia vartoti kartu su Lenalidomide G.L., pakuotės lapelius, prieš pradėdami gydymą Lenalidomide G.L.**

**Lenalidomide G.L. vartoti negalima:**

* jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, **nes Lenalidomide G.L. gali sukelti kenksmingą poveikį vaisiui** (žr. 2 skyrių „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir kontracepcija – informacija moterims ir vyrams“);
* jeigu galite pastoti, nebent Jūs imsitės visų būtinų apsaugos nuo nėštumo priemonių (žr. 2 skyrių „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir kontracepcija – informacija moterims ir vyrams“). Jei galite pastoti, gydytojas kiekvieną kartą, išrašydamas vaistą, įrašys, kad laikomasi visų būtinų priemonių, ir Jums bus pateikiamas šis patvirtinimas;
* jeigu yra alergija lenalidomidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Jei manote, kad galite būti alergiškas, pasitarkite su gydytoju.

Jei kurios nors iš šių sąlygų tinka Jums, Lenalidomide G.L. nevartokite. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Lenalidomide G.L., jeigu:

* anksčiau Jums buvo susidarę kraujo krešulių – gydymo metu Jums yra padidėjusi kraujo krešulių susidarymo venose ir arterijose rizika;
* yra bet kokių infekcijos požymių, tokių kaip kosulys ar karščiavimas;
* sergate arba kada nors sirgote virusine infekcija, ypač hepatito B infekcija, *Varicella zoster* viruso sukeltais vėjaraupiais arba juostine pūsleline, ŽIV. Jeigu abejojate, pasitarkite su gydytoju. Gydymas Lenalidomide G.L. gali sukelti pakartotinį viruso suaktyvėjimą virusą nešiojantiems pacientams. Dėl to gali atsinaujinti infekcija. Gydytojas turi patikrinti, ar esate sirgę hepatito B infekcija;
* yra inkstų sutrikimų – gydytojas gali Jums koreguoti Lenalidomide G.L. dozę;
* yra buvęs širdies priepuolis, kraujo krešulys arba jeigu rūkote, yra aukštas kraujospūdis arba didelis cholesterolio kiekis;
* vartojant talidomidą (kitą vaistą, vartojamą dauginei mielomai gydyti) buvo pasireiškusi alerginė reakcija, pvz.: išbėrimas, niežėjimas, patinimas, svaigulys ar pasunkėjęs kvėpavimas;
* praeityje Jums pasireiškė keli iš šių simptomų: išplitęs bėrimas, odos paraudimas, aukšta kūno temperatūra, į gripą panašūs simptomai, padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas, neįprasti kraujo tyrimų rezultatai (eozinofilija), limfmazgių padidėjimas – tai yra sunkios odos reakcijos, vadinamos reakcija į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms [DRESS]*) arba padidėjusio jautrumo vaistui sindromu, požymiai (taip pat žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

Jei kurios nors iš šių sąlygų tinka Jums, pasakykite apie tai gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui prieš pradedant gydymą.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją, jeigu kuriuo nors metu gydymo laikotarpiu arba užbaigus gydymą:

* pradėtumėte neryškiai matyti, prarastumėte regėjimą arba Jums pradėtų dvejintis akyse, būtų sunku kalbėti, pasireikštų rankų ar kojų silpnumas, pasikeistų eisena arba sutriktų pusiausvyra, pasireikštų nuolatinis tirpulys, sumažėtų jautrumas arba kuri nors kūno dalis pasidarytų visiškai nejautri, prarastumėte atmintį arba pasireikštų sumišimo būsena. Visi šie reiškiniai gali būti rimto galvos smegenų veiklos sutrikimo, kuris gali būti mirtinas, vadinamo progresuojančia daugiažidine leukoencefalopatija (PDL), simptomai. Jeigu jautėte šiuos simptomus dar prieš pradedant gydymą lenalidomidu, pasakykite gydytojui, jeigu jie kaip nors pasikeistų;
* imtumėte dusti, jaustumėte nuovargį, svaigulį, skausmą krūtinėje, greitesnį širdies ritmą arba Jums sutintų kojos ar kulkšnys. Tai gali būti sunkaus sutrikimo, vadinamo plautine hipertenzija, simptomai (žr. 4 skyrių).

**Tyrimai ir patikros**

Prieš gydymą ir gydymo Lenalidomide G.L. metu Jums reguliariai bus atliekami kraujo tyrimai. Taip yra dėl to, kad Lenalidomide G.L. gali sukelti kraujo ląstelių, padedančių kovoti su infekcija (baltųjų kraujo ląstelių) ir padedančių kraujui krešėti (trombocitų), sumažėjimą. Gydytojas paprašys atlikti kraujo tyrimą:

* prieš gydymą,
* vieną kartą per savaitę pirmąsias 8 gydymo savaites,
* po to – mažiausiai vieną kartą per mėnesį.

Prieš pradedant gydymą lenalidomidu ir gydymo metu Jums gali atlikti tyrimus, siekiant įvertinti, ar Jums nėra širdies ir plaučių sutrikimo požymių.

Pacientams, sergantiems MDS, kurie vartoja Lenalidomide G.L.

Jeigu sergate MDS, Jums gali išsivystyti labiau progresavusi liga, vadinama ūmine mieloidine leukemija (ŪML). Taip pat nežinoma, ar lenalidomidas daro įtaką ŪML išsivystymui. Todėl gydytojas atliks tyrimus, skirtus patikrinti, ar yra požymių, leidžiančių tiksliau numatyti tikimybę Jums susirgti ŪML gydymo Lenalidomide G.L. metu.

Pacientams, sergantiems MLL ir vartojantiems Lenalidomide G.L. Jūsų gydytojas paprašys atlikti kraujo tyrimą:

* prieš gydymą,
* vieną kartą per savaitę pirmąsias 8 gydymo savaites (2 ciklai),
* po to kas 2 savaites 3-iojo ir 4-ojo ciklų metu (daugiau informacijos žr. 3 skyriuje „Gydymo ciklas“),
* po to – kiekvieno ciklo pradžioje ir
* mažiausiai vieną kartą per mėnesį.

FL sergantiems pacientams, vartojantiems Lenalidomide G.L

Gydytojas gali paprašyti atlikti kraujo tyrimą:

* prieš gydymą;
* kiekvieną savaitę pimąsias 3 gydymo savaites (1 ciklas),
* po to kas dvi savaites nuo 2 iki 4 ciklo (žr. daugiau informacijos 3 skyriuje „Gydymo ciklai“);
* vėliau taip gali būti kiekvieno ciklo pradžioje ir
* mažiausiai kiekvieną mėnesį.

Gydytojas gali patikrinti, ar didelis bendras navikų kiekis Jūsų visame organizme, įskaitant ir kaulų čiulpus. Tai gali sukelti būklę, kai navikai suyra ir kraujyje atsiranda neįprasta cheminių medžiagų koncentracija, galinti sukelti inkstų nepakankamumą (ši būklė vadinama naviko lizės sindromu).

Gydytojas gali patikrinti, ar nėra odos pakitimų, pvz., raudonų dėmių ar bėrimo.

Remdamasis kraujo tyrimo rezultatais bei Jūsų bendra būkle, gydytojas gali koreguoti Lenalidomide G.L. dozę arba nutraukti gydymą. Jeigu Jums liga buvo naujai diagnozuota, gydytojas taip pat gali įvertinti Jūsų gydymą, atsižvelgdamas į amžių ir kitas jau esamas būkles.

**Kraujo davimas**

Gydymo metu ir mažiausiai 7 dienas po gydymo Jūs negalite būti kraujo donoru.

**Vaikams ir paaugliams**

Lenalidomide G.L. nerekomenduojama vartoti vaikams ir paaugliams iki 18 metų.

**Senyvi žmonės ir žmonės, kurių inkstų funkcija sutrikusi**

Jeigu Jums yra 75 metai arba daugiau arba Jums yra vidutinio sunkumo ar sunkių inkstų funkcijos sutrikimų, prieš pradedant gydymą gydytojas atidžiai Jus ištirs.

**Kiti vaistai ir Lenalidomide G.L.**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba slaugytojui. Taip yra dėl to, kad Lenalidomide G.L. gali turėti įtakos kai kurių kitų vaistų veikimui. Taip pat kai kurie kiti vaistai gali turėti įtakos Lenalidomide G.L. veikimui.

Ypač svarbu pasakyti gydytojui arba slaugytojui, jeigu vartojate bent vieną iš šių vaistų:

* kai kurių vaistų, vartojamų nėštumui išvengti, pvz., geriamųjų kontraceptikų, nes jie gali nebeveikti;
* kai kurių vaistų, vartojamų širdies sutrikimams gydyti, pvz., digoksino;
* kai kurių vaistų, vartojamų kraujui skystinti, pvz., varfarino.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir kontracepcija – informacija moterims ir vyrams**

**Nėštumas**

Moterims, vartojančioms Lenalidomide G.L.

* Jei esate nėščia, Lenalidomide G.L. Jums vartoti negalima, kadangi gali sukelti kenksmingą poveikį vaisiui.
* Vartodama Lenalidomide G.L. Jūs privalote išvengti nėštumo.Taigi, jei esate vaisinga moteris, Jūs turite naudoti veiksmingus kontracepcijos metodus (žr. „Kontracepcija“).
* Jei vartodama Lenalidomide G.L. pastojote, privalote nedelsiant nutraukti gydymą ir informuoti apie tai gydytoją.

Vyrams, vartojantiems Lenalidomide G.L.

* Jei Jūsų partnerė gydymo Lenalidomide G.L. metu pastos, Jūs turite nedelsiant informuoti gydytoją. Rekomenduojama, kad ir Jūsų partnerė kreiptųsi į gydytojus.
* Taip pat turite naudoti veiksmingus kontracepcijos metodus (žr. „Kontracepcija“).

**Žindymas**

Vartojant Lenalidomide G.L. negalima žindyti, kadangi nežinoma, ar lenalidomidas išsiskiria į motinos pieną.

**Kontracepcija**

Moterims, vartojančioms Lenalidomide G.L.

Prieš pradėdama gydymą pasiklauskite gydytojo, ar Jūs galite pastoti, net jei Jūs galvojate, kad tai yra neįmanoma.

Jei Jūs galite pastoti

* turėsite atlikti nėštumo testą gydytojo prižiūrima (prieš kiekvieną gydymą, mažiausiai kas 4 savaites gydymo metu ir mažiausiai 4 savaites po gydymo pabaigos), nebent yra patvirtinta, kad Jūsų kiaušintakiai buvo perrišti ir blokuoti, kad kiaušinėliai nepasiektų gimdos (kiaušintakių sterilizacija),

IR

* turite naudoti veiksmingą kontracepciją mažiausiai 4 savaites prieš gydymą, gydymo metu ir mažiausiai 4 savaites po gydymo pabaigos. Gydytojas Jums pasiūlys tinkamą kontracepcijos metodą.

Vyrams, vartojantiems Lenalidomide G.L.

Lenalidomide G.L. patenka į spermą. Jei Jūsų partnerė yra nėščia arba vaisinga ir nenaudoja veiksmingos kontracepcijos, turite naudotis prezervatyvais gydymo metu ir mažiausiai 7 dienas po gydymo nutraukimo, net jei Jums atlikta vazektomija.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vairuoti ar mechanizmų valdyti negalima, jei pavartojus Lenalidomide G.L. Jūs jaučiate svaigulį, jaučiatės pavargę, mieguisti, jaučiate svaigimą (*vertigo*) ar neryškiai matote.

**Lenalidomide G.L. sudėtyje yra laktozės, natrio, tartrazino, saulėlydžio geltonojo FCF ir alura raudonojo AC**

Lenalidomide G.L. sudėtyje yra laktozės. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradedami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto kapsulėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

*Lenalidomide G.L. 5 mg*

Lenalidomide G.L. sudėtyje yra saulėlydžio geltonojo FCF (E110), kuris gali sukelti alerginių reakcijų.

*Lenalidomide G.L. 10 mg*

Lenalidomide G.L. sudėtyje yra tartrazino (E102), saulėlydžio geltonojo FCF (E110) ir alura raudonojo AC (E129), kurie gali sukelti alerginių reakcijų.

*Lenalidomide G.L. 15 mg*

Lenalidomide G.L. sudėtyje yra tartrazino (E102) ir alura raudonojo AC (E129), kurie gali sukelti alerginių reakcijų.

*Lenalidomide G.L. 25 mg*

Lenalidomide G.L. sudėtyje yra alura raudonojo AC(E129), kuris gali sukelti alerginių reakcijų.

1. **Kaip vartoti Lenalidomide G.L.**

Lenalidomide G.L. Jums turi skirti sveikatos priežiūros specialistai, turintys dauginės mielomos, MDS, MLL arba FL gydymo patirties.

* Pacientams, kurių negalima gydyti kaulų čiulpų transplantacija ir kurie anksčiau gavo kitokį gydymą, dauginei mielomai gydyti Lenalidomide G.L. yra vartojamas kartu su kitais vaistais (žr. 1 skyrių „Kas yra Lenalidomide G.L. ir kam jis vartojamas”).
* Daugine mieloma sergantiems pacientams, kuriems buvo atlikta kaulų čiulpų transplantacija, arba pacientams, sergantiems MDS arba MLL, gydyti Lenalidomide G.L. vartojamas vienas.
* Folikuline limfoma sergantiems pacientams Lenalidomide G.L. vartojamas kartu su kitu vaistu, kuris vadinasi rituksimabas.

Lenalidomide G.L. visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jeigu vartojate Lenalidomide G.L. kartu su kitais vaistais, turite perskaityti šių vaistų pakuotės lapelius dėl išsamesnės informacijos apie jų vartojimą ir poveikį.

**Gydymo ciklas**

Lenalidomide G.L. vartojamas tam tikromis dienomis 3 savaites (21 dieną).

* Kiekvienas 21 dienos laikotarpis vadinamas „gydymo ciklu“.
* Priklausomai nuo ciklo dienos, vartosite vieną arba kelis vaistus. Tačiau kai kuriomis dienomis nevartosite nė vieno vaisto.
  + Pabaigę kiekvieną 21 dienos ciklą, per kitą 21 dieną turite pradėti naują „ciklą“.

ARBA

Lenalidomide G.L. vartojamas tam tikromis dienomis 4 savaites (28 dienas).

* Kiekvienas 28 dienų laikotarpis vadinamas „gydymo ciklu“.
* Priklausomai nuo ciklo dienos, vartosite vieną arba kelis vaistus. Tačiau kai kuriomis dienomis nevartosite nė vieno vaisto.
* Pabaigę kiekvieną 28 dienų ciklą, per kitas 28 dienas turite pradėti naują „ciklą“.

**Kiek Lenalidomide G.L. reikia vartoti**

Prieš pradedant gydymą, gydytojas Jums pasakys:

* kiek Lenalidomide G.L. reikia vartoti;
* kiek kitų vaistų reikia (jei reikia) vartoti kartu su Lenalidomide G.L.;
* kuriomis gydymo ciklo dienomis reikia vartoti kiekvieną vaistą.

**Kaip ir kada išgerti Lenalidomide G.L.**

* Nurykite kapsules nepažeistas, geriausia užsigerdami vandeniu.
* Kapsulių negalima atidaryti, laužyti ar kramtyti. Jei iš perlaužtos Lenalidomide G.L. kapsulės miltelių pateko ant odos, nedelsdami gerai nuplaukite odą vandeniu su muilu.
* Sveikatos priežiūros specialistai ir slaugytojai, dirbdami su lizdinėmis plokštelėmis ar kapsulėmis, turėtų mūvėti vienkartines pirštines. Po to pirštinės turi būti atsargiai nusimaunamos, kad būtų išvengta poveikio odai, dedamos į sandarų plastikinį polietileno maišelį ir sunaikinamos pagal vietinius reikalavimus. Tuomet rankas reikia gerai nuplauti muilu ir vandeniu. Nėščiosios ar įtariančios, kad gali būti nėščios neturėtų dirbti su lizdinėmis plokštelėmis ar kapsulėmis (žr. 4 skyrių).
* Kapsulės gali būti vartojamos su maistu ar be jo.
* Lenalidomide G.L. kapsules turite vartoti nustatytomis dienomis apytikriai tuo pačiu laiku.

**Kaip vartoti šį vaistą**

Norėdami išimti kapsulę iš lizdinės plokštelės:

* spauskite tik vieną kapsulės galą, kad išstumtumėte ją pro foliją;
* nespauskite kapsulės per vidurį, nes kapsulė gali lūžti.



**Gydymo Lenalidomide G.L. trukmė**

Lenalidomide G.L. yra vartojamas gydymo ciklais, kiekvienas ciklas trunka 21 arba 28 dienas (žr. anksčiau „Gydymo ciklas“). Jūs turite tęsti gydymo ciklus, kol gydytojas lieps Jums nutraukti gydymą.

**Ką daryti pavartojus per didelę Lenalidomide G.L. dozę?**

Pavartojus didesnę nei Jums buvo skirta Lenalidomide G.L. dozę, nedelsiant informuokite apie tai gydytoją.

**Pamiršus pavartoti Lenalidomide G.L.**

Pamiršus pavartoti Lenalidomide G.L. įprastu laiku ir

* praėjus mažiau kaip 12 valandų nuo praleistos dozės – nedelsiant išgerkite kapsulę.
* praėjus daugiau kaip 12 valandų po praleistos dozės – negerkite praleistos dozės. Kitą dieną įprastu metu išgerkite kitą kapsulę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Nutraukite Lenalidomide G.L. vartojimą ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją, jeigu pastebėsite bet kurį žemiau išvardytą sunkų šalutinį poveikį – Jums gali prireikti skubios medicininės pagalbos:**

* Dilgėlinė, išbėrimas, akių, burnos arba veido patinimas, dusulys arba niežėjimas, kurie gali būti sunkių alerginių reakcijų, kurios vadinamos angioneurozine edema ir anafilaksijos reakcija, simptomai.
* Sunki alerginė reakcija, kuri gali prasidėti kaip bėrimas vienoje srityje, bet gali kartu su plačiu odos lupimusi išplisti po visą kūną (Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas ir (arba) toksinė epidermio nekrolizė)
* Išplitęs išbėrimas, didelė kūno temperatūra, padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas, neįprasti kraujo tyrimų rezultatai (eozinofilija), padidėję limfmazgiai ir poveikis kitiems susijusiems kūno organams (vaisto reakcija su eozinofilija ir sisteminiais simptomais, dar vadinama *DRESS* arba padidėjusio jautrumo vaistui sindromu). Taip pat žr. 2 skyrių

**Pasireiškus toliau išvardintiems simptomams Jūs privalote nedelsiant informuoti gydytoją**:

* karščiavimas, šaltkrėtis, ryklės skausmas, kosulys, burnos išopėjimas ar bet kokie kiti infekcijos simptomai (taip pat kraujotakoje (sepsis)),
* kraujavimas ar kraujosruva nesusižeidus,
* skausmas krūtinėje ar kojoje,
* dusulys,
* kaulų skausmas, raumenų silpnumas, konfuzija arba nuovargis, kurie gali būti susiję su dėl pernelyg didelio kalcio kiekio kraujyje.

Lenalidomide G.L. gali sumažinti su infekcija kovojančių baltųjų kraujo ląstelių ir krešėjime dalyvaujančių kraujo ląstelių (trombocitų) skaičių kraujyje; tai gali sukelti kraujavimo sutrikimų, pvz., kraujavimą iš nosies ir kraujosruvų susidarymą. Be to, Lenalidomide G.L. gali sukelti kraujo krešulių susidarymą venose (trombozę).

**Kitas šalutinis poveikis**

Svarbu paminėti, kad nedaugeliui pacientų gali pasireikšti kitų tipų vėžys ir gydant Lenalidomide G.L. ši rizika gali padidėti. Todėl skirdamas Jums Lenalidomide G.L. gydytojas turi atidžiai įvertinti gydymo naudą ir riziką.

**Labai dažnas** šalutinis poveikis (gali pasireikšti dažniau kaip 1 asmeniui iš 10):

* raudonųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas, dėl kurio gali pasireikšti anemija, lemianti nuovargį ir silpnumą;
* išbėrimas, niežėjimas;
* raumenų mėšlungis, raumenų silpnumas, raumenų skausmas, kaulų, sąnarių, nugaros skausmas;
* galūnių skausmas;
* išplitęs tinimas, įskaitant rankų ir kojų patinimus;
* silpnumas, nuovargis;
* karščiavimas ir gripui panašūs simptomai, įskaitant karščiavimą, raumenų skausmą, galvos, ausų, skausmą, kosulį, šaltkrėtį;
* nutirpimas, dilgsėjimas ar deginimo pojūtis odoje, skausmas rankose ir pėdose, svaigulys, drebulys;
* apetito stoka, pakitęs skonio jutimas;
* sustiprėjęs skausmas, padidėjęs navikas, sustiprėjęs paraudimas apie naviką;
* svorio sumažėjimas;
* vidurių užkietėjimas, viduriavimas, pykinimas, vėmimas, skrandžio skausmas, rėmuo;
* mažas kalio arba kalcio ir (arba) natrio kiekis kraujyje;
* susilpnėjusi skydliaukės funkcija;
* kojų skausmas (tai gali būti trombozės simptomas), skausmas krūtinėje ar dusulys (tai gali būti kraujo krešulių atsiradimo plaučiuose simptomas, vadinamas plaučių embolija);
* visų tipų infekcija, įskaitant nosies daubų (sinusų) infekciją, plaučių ir viršutinių kvėpavimo takų infekcija;
* dusulys;
* neryškus matymas;
* akies drumstis (katarakta);
* inkstų sutrikimai – inkstai tinkamai neveikia, nenormali jų funkcija;
* pakitę kepenų tyrimo rodikliai;
* padidėję kepenų tyrimų rodikliai;
* baltymo kiekio kraujyje pokyčiai, galintys sukelti arterijų patinimą (vaskulitą);
* padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje (cukrinis diabetas);
* sumažėjęs gliukozės kiekis kraujyje;
* galvos skausmas;
* kraujavimas iš nosies;
* odos sausumas;
* depresija, pakitusi nuotaika, sutrikęs miegas;
* kosulys;
* kraujospūdžio sumažėjimas;
* neaiškus kūno diskomforto jausmas, bloga savijauta;
* žaizdos ir uždegimas burnoje, burnos džiūvimas;
* dehidratacija.

**Dažnas** šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 asmeniui iš 10):

* raudonųjų kraujo kūnelių irimas (hemolizinė mažakraujystė)
* tam tikri odos augliai;
* kraujavimas iš dantenų, skrandžio ar žarnyno;
* padidėjęs kraujospūdis, lėtas, dažnas ar nereguliarus širdies plakimas;
* padidėjęs medžiagos, kuri susidaro irstant raudonosioms kraujo ląstelėms, kiekis kraujyje;
* padidėjęs tam tikro baltymo, rodančio organizme esantį uždegimą, kiekis;
* patamsėjusi oda, odos spalvos pokytis dėl kraujo išsiliejimo po ja, būdingas kraujosruvoms, odos, pripildytos krauju, patinimas, kraujosruvos;
* padidėjęs šlapimo rūgšties kiekis kraujyje;
* išbėrimas, odos įtrūkimai, odos paraudimas, pleiskanojimas ar lupimasis, dilgėlinė;
* sustiprėjęs prakaitavimas, prakaitavimas naktį;
* pasunkėjęs rijimas, gerklės skausmas, užkimimas, pakitęs balsas;
* sloga;
* žymus šlapimo kiekio padidėjimas ar sumažėjimas, šlapinimosi kontrolės sutrikimas;
* kraujas šlapime;
* dusulys, ypač gulint (tai gali būti širdies nepakankamumo simptomas);
* pasunkėjusi erekcija;
* insultas, apkvaitimas, svaigulys ([*vertigo*], vidinės ausies sutrikimas, sukeliantis pojūtį, kad aplinkui viskas sukasi), laikinas sąmonės netekimas;
* raumenų silpnumas, energijos stoka;
* nugaros, krūtinės skausmas;
* šaltkrėtis;
* sąnarių tinimas;
* sulėtėjęs arba visai sutrikęs tulžies ištekėjimas iš kepenų;
* mažas kalcio, fosfatų arba magnio kiekis kraujyje;
* pasunkėjęs kalbėjimas;
* kepenų pažeidimas;
* sutrikusi pusiausvyra, judėjimo sunkumas;
* kurtumas, ūžesys (spengimas ausyse [*tinnitus*]);
* nervų skausmas, nemalonus neįprastas pojūtis, ypač liečiant;
* geležies perteklius organizme;
* troškulys;
* sumišimas;
* dantų skausmas;
* griuvimas, galintis sukelti sužeidimą.

**Nedažnas** šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 asmeniui iš 100):

* kraujavimas kaukolės viduje;
* kraujotakos sutrikimas;
* aklumas;
* lytinio potraukio (libido) sumažėjimas;
* padidėjęs šlapimo kiekis su kaulų skausmu ir silpnumu, kurie gali būti inkstų sutrikimo (Fanconi (*Fanconi*)sindromo) simptomai;
* odos, gleivinių ar akių pageltimas, balkšvos išmatos, tamsus šlapimas, odos niežulys, išbėrimas, skrandžio skausmas arba tinimas – galimi kepenų pažeidimo simptomai (kepenų nepakankamumas);
* skrandžio skausmas, vidurių pūtimas ar viduriavimas, kurie gali būti storosios žarnos uždegimo (vadinamo kolitu ar aklosios žarnos uždegimu) simptomai;
* inkstų ląstelių pažeidimai (vadinamoji inkstų kanalėlių nekrozė);
* odos spalvos pakitimai, jautrumas saulės šviesai;
* tam tikri odos navikų tipai
* naviko lizės sindromas – metabolizmo komplikacijos, kurios gali pasireikšti vėžio gydymo metu ir kartais net netaikant gydymo. Šias komplikacijas sukelia žūstančių vėžio ląstelių irimo produktai. Gali pasireikšti šios komplikacijos: kraujo cheminės sudėties pakitimai, kalio, fosforo, šlapimo rūgšties kiekio padidėjimas ir kalcio kiekio sumažėjimas, sukeliantys inkstų veiklos, širdies plakimo pakitimų, traukulius ir kartais mirtį
* padidėjęs kraujospūdis kraujagyslėse, tiekiančiose kraują į plaučius (plautinė hipertenzija).

**Nežinomas** šalutinis poveikis(dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

* staigus arba lengvas, bet sunkėjantis, skausmas viršutinėje pilvo dalyje ir (arba) nugaroje, išliekantis kelias dienas, kurį gali lydėti pykinimas, vėmimas, karščiavimas ir padažnėjęs pulsas - šiuos simptomus gali sukelti kasos uždegimas;
* švokštimas, dusulys arba sausas kosulys; tai gali būti simptomai, sukelti audinių uždegimo plaučiuose;
* nustatyti reti raumenų irimo (raumenų skausmo, silpnumo ar patinimo) (rabdomiolizės) atvejai, kurie gali sukelti inkstų sutrikimus, kai kurie iš jų nustatyti vartojant lenalidomidas kartu su statinu (cholesterolio kiekį mažinančiais vaistais);
* odą veikianti būklė, kurią sukelia smulkiųjų kraujagyslių uždegimas, kurią lydi sąnarių skausmas ir karščiavimas (leukocitoklastinis vaskulitas);
* skrandžio arba žarnyno sienelės prakiurimas, kuris gali sukelti labai sunkią infekciją. Pasakykite gydytojui, jei Jums smarkiai skauda pilvą, karščiuojate, Jus pykina, vemiate, išmatose yra kraujo arba pasikeitė įprastinė Jūsų žarnyno veikla;
* virusinės infekcijos, įskaitant juostinę pūslelinę (virusinę ligą, kuri sukelia skausmingą odos išbėrimą su pūslėmis) ir hepatito B infekcijos atsinaujinimas (galintis sukelti odos ir akių pageltimą, tamsiai rudą šlapimo spalvą, dešinės pusės pilvo skausmą, karščiavimą ir pykinimo pojūtį ar šleikštulį);
* transplantuoto solidinio organo (pvz., inkstų, širdies) atmetimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius); nemokamu fakso numeriu 8 800 20131 el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt> ). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Lenalidomide G.L.**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Pastebėjus pakuotės pažeidimą ar matomus sugadinimo požymius, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Lenalidomide G.L. sudėtis**

Lenalidomide G.L. 5 mg kietosios kapsulės:

* Veiklioji medžiaga yra lenalidomidas. Kiekvienoje kapsulėje yra 5 mg lenalidomido.
* Pagalbinės medžiagos yra:
* kapsulės turinys: laktozė (žr. 2 skyrių), mikrokristalinė celiuliozė, kroskarmeliozės natrio druska ir magnio stearatas;
* kapsulės apvalkalas: briliantinis mėlynasis FCF (E133), saulėlydžio geltonasis FCF (E110) (žr. 2 skyrių), juodasis geležies oksidas (E172), raudonasis geležies oksidas (E172), geltonasis geležies oksidas (E172), titano dioksidas (E171) ir želatina;
* užrašo rašalas: šelakas, propilenglikolis (E1520), juodasis geležies oksidas (E172), kalio hidroksidas ir stiprus amoniako tirpalas (E527).

Lenalidomide G.L. 10 mg kietosios kapsulės:

* Veiklioji medžiaga yra lenalidomidas. Kiekvienoje kapsulėje yra 10 mg lenalidomido.
* Pagalbinės medžiagos yra:
* kapsulės turinys: laktozė (žr. 2 skyrių), mikrokristalinė celiuliozė, kroskarmeliozės natrio druska ir magnio stearatas;
* kapsulės apvalkalas: briliantinis mėlynasis FCF (E133), alura raudonasis AC (E129) (žr. 2 skyrių), tartrazinas (E102) (žr. 2 skyrių), saulėlydžio geltonasis FCF (E110) (žr. 2 skyrių), titano dioksidas (E171) ir želatina;
* užrašo rašalas: šelakas, propilenglikolis (E1520), juodasis geležies oksidas (E172), kalio hidroksidas ir stiprus amoniako tirpalas (E527).

Lenalidomide G.L. 15 mg kietosios kapsulės:

* Veiklioji medžiaga yra lenalidomidas. Kiekvienoje kapsulėje yra 15 mg lenalidomido.
* Pagalbinės medžiagos yra:
* kapsulės turinys: laktozė (žr. 2 skyrių), mikrokristalinė celiuliozė, kroskarmeliozės natrio druska ir magnio stearatas;
* kapsulės apvalkalas: briliantinis mėlynasis FCF (E133), alura raudonasis AC (E129) (žr. 2 skyrių) , tartrazinas (E102) (žr. 2 skyrių), juodasis geležies oksidas (E172), raudonasis geležies oksidas (E172), geltonasis geležies oksidas (E172), titano dioksidas (E171) ir želatina;
* užrašo rašalas: šelakas, propilenglikolis (E1520), juodasis geležies oksidas (E172), kalio hidroksidas ir stiprus amoniako tirpalas (E527).

Lenalidomide G.L. 25 mg kietosios kapsulės:

* Veiklioji medžiaga yra lenalidomidas. Kiekvienoje kapsulėje yra 25 mg lenalidomido. Pagalbinės medžiagos yra:
* kapsulės turinys: laktozė (žr. 2 skyrių), mikrokristalinė celiuliozė, kroskarmeliozės natrio druska ir magnio stearatas;
* kapsulės apvalkalas: titano dioksidas (E171) ir želatina;
* užrašo rašalas: šelakas, propilenglikolis (E1520), juodasis geležies oksidas (E172), kalio hidroksidas ir stiprus amoniako tirpalas (E527).

**Lenalidomide G.L. išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Lenalidomide G.L. 5 mg kietųjų kapsulių dangtelis yra žalias nepermatomas, korpusas – šviesiai rudas nepermatomas; kapsulės dydis Nr. 2 (18 – 19 mm). Ant kapsulės korpuso juodais dažais įspausta ,,638“, ant dangtelio ,,LP“.

Lenalidomide G.L. 10 mg kietųjų kapsulių dangtelis yra geltonas nepermatomas, korpusas – pilkas nepermatomas; kapsulės dydis Nr. 0 (21 – 22 mm). Ant kapsulės korpuso juodais dažais įspausta ,,639“, ant dangtelio ,,LP“.

Lenalidomide G.L. 15 mg kietųjų kapsulių dangtelis yra rudas nepermatomas, korpusas – pilkas nepermatomas; kapsulės dydis Nr. 2 (18 – 19 mm). Ant kapsulės korpuso juodais dažais įspausta ,,640“, ant dangtelio ,,LP“.

Lenalidomide G.L. 25 mg kietųjų kapsulių dangtelis ir korpusas yra balti neparmatomi, kapsulės dydis Nr. 0 (21 – 22 mm). Ant kapsulės korpuso juodais dažais įspausta ,,642“, ant dangtelio ,,LP“.

Kapsulės tiekiamos polivinilchlorido (PVC) / polichlortrifluoretileno (PCTFE) / aliuminio lizdinėse plokštelėse, kurių kiekvienoje yra 7 kapsulės.

Kartono dėžutėje yra 7 arba 21 kapsulė. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Austrija

Gamintojai

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park,

Paola PLA 3000,

Malta

arba

Adalvo Ltd.

Malta Life Sciences Park

Building 1, Level 4

Sir Temi Zammit Buildings

San Gwann SGN 3000

Malta

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „GL Pharma Vilnius“

1. Jakšto g. 12

LT-01105 Vilnius

Tel. + 370 5 2610705

El.paštas: office@gl-pharma.lt

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Austrija, Bulgarija, Čekija, Islandija, Lenkija, Vengrija: Lenalidomide G.L.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-02-18.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).