**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Lenalidomide Grindeks 2,5 mg kietosios kapsulės**

**Lenalidomide Grindeks 5 mg kietosios kapsulės**

**Lenalidomide Grindeks 7,5 mg kietosios kapsulės**

**Lenalidomide Grindeks 10 mg kietosios kapsulės**

**Lenalidomide Grindeks 15 mg kietosios kapsulės**

**Lenalidomide Grindeks 20 mg kietosios kapsulės**

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

**Kas yra Lenalidomide Grindeks**

Lenalidomide Grindeks sudėtyje yra veikliosios medžiagos lenalidomido. Šis vaistas priklauso vaistų, kurie veikia imuninės sistemos darbą, grupei.

**Kam Lenalidomide Grindeks vartojamas**

Lenalidomide Grindeks vartojamas suaugusiesiems, sergantiems daugine mieloma.

**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 Grindeks taikomas kai paciento būklė pakankamai atsistato po kaulų čiulpų transplantacijos.

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

Lenalidomide Grindeks 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 Grindeks.

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 Grindeks vartojamas kartu su vaistu nuo uždegimo, vadinamu deksametazonu.

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

**Kaip veikia Lenalidomide Grindeks**

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

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

1. **Kas žinotina prieš vartojant Lenalidomide Grindeks**

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

**Lenalidomide Grindeks vartoti negalima:**

Lenalidomide Grindeks vartoti negalima:

* jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, **nes Lenalidomide Grindeks 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, Jūsų 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 savo gydytoju.

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

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

**Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Lenalidomide Grindeks, 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, vėjaraupiais, ŽIV. Jeigu abejojate, pasitarkite su gydytoju. Gydymas Lenalidomide Grindeks 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 Grindeks 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. *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 neaiškiai matyti, apaktumėte 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 daugiažidinine leukoencefalopatija (PDL), simptomai. Jeigu jautėte šiuos simptomus dar prieš pradedant gydymą lenalidomidu, pasakykite savo gydytojui, jeigu jie kaip nors pasikeistų.

**Tyrimai ir patikros**

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

* prieš gydymą,
* vieną kartą per savaitę pirmąsias 8 gydymo savaites,
* po to – mažiausiai vieną kartą per 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 (irimo) sindromu).

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

Remdamasis kraujo tyrimo rezultatais bei Jūsų bendra būkle, Jūsų gydytojas gali koreguoti Lenalidomide Grindeks 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 Grindeks 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 Grindeks**

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

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

* kai kurie vaistai, vartojami nėštumui išvengti, pvz., geriamieji kontraceptikai, nes jie gali nebeveikti;
* kai kurie vaistai, vartojami širdies sutrikimams gydyti, pvz., digoksinas;
* kai kurie vaistai, vartojami kraujui skystinti, pvz., varfarinas.

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

**Nėštumas**

Moterims, vartojančioms Lenalidomide Grindeks

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

Vyrams, vartojantiems Lenalidomide Grindeks

* Jei Jūsų partnerė gydymo Lenalidomide Grindeks 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 Grindeks negalima žindyti, kadangi nežinoma, ar Lenalidomide Grindeks išsiskiria į motinos pieną.

**Kontracepcija**

Moterims, vartojančioms Lenalidomide Grindeks

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 Jūsų 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. Jūsų gydytojas Jums pasiūlys tinkamą kontracepcijos metodą.

Vyrams, vartojantiems Lenalidomide Grindeks

Lenalidomide Grindeks 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 Grindeks Jūs jaučiate svaigulį, jaučiatės pavargę, mieguisti, jaučiate svaigimą (*vertigo*) ar neryškiai matote.

**Lenalidomide Grindeks sudėtyje yra laktozės**

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

**Lenalidomide Grindeks sudėtyje yra natrio**

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

1. **Kaip vartoti Lenalidomide Grindeks**

Lenalidomide Grindeks Jums turi skirti sveikatos priežiūros specialistai, turintys dauginės mielomos gydymo patirties.

* Pacientams, kurių negalima gydyti kaulų čiulpų transplantacija ir kurie anksčiau gavo kitokį gydymą, dauginei mielomai gydyti Lenalidomide Grindeks yra vartojamas kartu su kitais vaistais.

Žr. 1 skyrių “Kas yra Lenalidomide Grindeks ir kam jis vartojamas”.

* Daugine mieloma sergantiems pacientams, kuriems buvo atlikta kaulų čiulpų transplantacija, gydyti Lenalidomide Grindeks vartojamas vienas.

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

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

**Gydymo ciklas**

Lenalidomide Grindeks 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 Grindeks 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 Grindeks reikia vartoti**

Prieš pradedant gydymą, gydytojas Jums pasakys:

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

**Kaip ir kada išgerti Lenalidomide Grindeks**

* Nurykite kapsules nepažeistas, geriausia užsigerdami vandeniu.
* Kapsulių negalima atidaryti, laužyti ar kramtyti. Jei iš perlaužtos Lenalidomide Grindeks kapsulės miltelių pateko ant odos, nedelsdami gerai nuplaukite odą vandeniu su muilu.
* Kapsulės gali būti vartojamos su maistu ar be jo.
* Lenalidomide Grindeks 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 Grindeks trukmė**

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

**Ką daryti pavartojus per didelę Lenalidomide Grindeks dozę?**

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

**Pamiršus pavartoti Lenalidomide Grindeks**

Pamiršus pavartoti Lenalidomide Grindeks 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.

**Sunkus šalutinis poveikis, galintis pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių (labai dažnas)** Lenalidomide Grindeks 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 Grindeks gali sukelti kraujo krešulių susidarymą venose (trombozę).

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.

**Kitas šalutinis poveikis**

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

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

* Raudonųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas, dėl kurio gali pasireikšti anemija, lemianti nuovargį ir silpnumą
* Vidurių užkietėjimas, viduriavimas, pykinimas, paraudusi oda, bėrimas, vėmimas, raumenų mėšlungis, raumenų silpnumas, raumenų skausmai, kaulų skausmai, sąnarių skausmai, nugaros skausmas, galūnių skausmas, nuovargis, generalizuotas tinimas, įskaitant rankų ir kojų tinimą
* Karščiavimas ir į gripą panašūs simptomai, įskaitant karščiavimą, raumenų skausmus, galvos skausmą, ausų skausmus ir šaltkrėtį
* Nutirpimas, dilgsėjimas ar deginimo pojūtis odoje, skausmas rankose ir pėdose, svaigulys, drebulys, pakitęs skonio jutimas
* Krūtinės skausmas, plintantis į rankas, kaklą, žandikaulį, nugarą ar skrandį, prakaitavimas ir dusinimas, pykinimas ar vėmimas. Tai gali būti širdies priepuolio (miokardo infarkto) simptomai
* Apetito stoka
* Mažas kalio ir (arba) natrio kiekis kraujyje
* 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
* Plaučių ir viršutinių kvėpavimo takų infekcija, dusulys
* Neryškus regėjimas
* Akies drumstis (katarakta)
* Inkstų sutrikimai
* 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
* Odos sausumas
* Skrandžio skausmas
* Pakitusi nuotaika, sutrikęs miegas
* Kosulys
* Kraujospūdžio sumažėjimas
* Žaizdos ir uždegimas burnoje, burnos džiūvimas
* Dehidratacija

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

* Aplink nosį esančių sinusų infekcija
* Kraujavimas iš dantenų, skrandžio ar žarnyno
* Padidėjęs skausmas, naviko dydis, paraudimas aplink naviką
* Padidėjęs kraujospūdis, lėtas, dažnas ar nereguliarus širdies plakimas
* Patamsėjusi oda
* Odos bėrimai, odos įtrūkimai, odos pleiskanojimas ar lupimasis
* Dilgėlinė, niežulys, padidėjęs prakaitavimas
* Pasunkėjęs rijimas
* Rėmuo
* Žymus šlapimo kiekio padidėjimas ar sumažėjimas (tai gali būti inkstų nepakankamumo simptomas), kraujas šlapime
* Dusulys, ypač gulint (tai gali būti širdies nepakankamumo simptomas)
* Pasunkėjusi erekcija
* Insultas, alpimas, laikinas sąmonės netekimas
* Raumenų silpnumas
* Sąnarių tinimas
* Skydliaukės hormono kiekio pakitimai kraujyje, mažas kalcio, fosfatų arba magnio kiekis kraujyje
* Depresija
* Kurtumas
* Pasunkėjęs kalbėjimas
* Nenormalūs kepenų funkcijos tyrimų rezultatai, kepenų pažeidimas
* Sutrikusi pusiausvyra, judėjimo sunkumas
* Ūžesys (spengimas ausyse)
* Nervų skausmas, nemalonus neįprastas pojūtis, ypač liečiant
* Geležies perteklius organizme
* Troškulys
* Sumišimas
* Dantų skausmas
* Svorio netekimas

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

* 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
* Skrandžio skausmas, vidurių pūtimas ar viduriavimas, kurie gali būti storosios žarnos uždegimo (vadinamo kolitu ar aklosios žarnos uždegimu) simptomai
* Gausesnis arba žymiai mažesnis nei paprastai šlapimo kiekio išsiskyrimas, kuris gali būti tam tikro inkstų veiklos sutrikimo (vadinamo inkstų kanalėlių nekroze) simptomas
* Odos spalvos pakitimai, jautrumas saulės šviesai
* Tam tikri odos navikų tipai
* Dilgėlinė, bėrimas, akių, burnos ar veido patinimas, pasunkėjęs kvėpavimas arba niežulys, kurie gali būti alerginės reakcijos simptomai
* Išplitęs bėrimas, 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). Lenalidomido vartojimą nutraukite, jei pasireiškia šių simptomų, kreipkitės į gydytoją arba nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos. Taip pat žr. 2 skyrių

**Retas** šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 žmonių):

* 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)
* Naviko irimo 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

**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
* Geltona odos, gleivinės arba akių pigmentacija (gelta), blyškios išmatos, tamsus šlapimas, odos niežėjimas, išbėrimas, pilvo skausmas arba patinimas; tai gali būti kepenų pažeidimo (kepenų sutrikimo) simptomai
* Nustatyti reti raumenų irimo (raumenų skausmo, silpnumo ar patinimo) (rabdomiolizės) atvejai, kurie gali sukelti inkstų sutrikimus, kai kurie iš jų nustatyti vartojant Lenalidomide Grindeks 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 savo 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 Grindeks**

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. Nesuvartotus vaistus grąžinkite vaistininkui. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Lenalidomide Grindeks sudėtis**

Lenalidomide Grindeks 2,5 mg kietosios kapsulės:

* Veiklioji medžiaga yra lenalidomidas. Kiekvienoje kapsulėje yra 2,5 mg lenalidomido (lenalidomido amonio chlorido pavidalu).
* Pagalbinės medžiagos yra:
* kapsulės turinys: laktozė (žr. 2 skyrių), mikrokristalinė celiuliozė, kroskarmeliozės natrio druska ir magnio stearatas;
* kapsulės apvalkalas: želatina, titano dioksidas (E171), briliantinis mėlynasis FCF (*FD&C Blue 1*) (E133) ir geltonasis geležies oksidas (E172);
* užrašo rašalas: šelakas (E904), propilenglikolis (E1520), kalio hidroksidas (E525), juodasis geležies oksidas (E172) ir koncentruotas amoniako tirpalas (E527).

Lenalidomide Grindeks 5 mg kietosios kapsulės:

* Veiklioji medžiaga yra lenalidomidas. Kiekvienoje kapsulėje yra 5 mg lenalidomido (lenalidomido amonio chlorido pavidalu).
* Pagalbinės medžiagos yra:
* kapsulės turinys: laktozė (žr. 2 skyrių), mikrokristalinė celiuliozė, kroskarmeliozės natrio druska ir magnio stearatas;
* kapsulės apvalkalas: želatina ir titano dioksidas (E171);
* užrašo rašalas: šelakas (E904), propilenglikolis (E1520), kalio hidroksidas (E525), juodasis geležies oksidas (E172) ir koncentruotas amoniako tirpalas (E527).

Lenalidomide Grindeks 7,5 mg kietosios kapsulės:

* Veiklioji medžiaga yra lenalidomidas. Kiekvienoje kapsulėje yra 7,5 mg lenalidomido (lenalidomido amonio chlorido pavidalu).
* Pagalbinės medžiagos yra:
* kapsulės turinys: laktozė (žr. 2 skyrių), mikrokristalinė celiuliozė, kroskarmeliozės natrio druska ir magnio stearatas;
* kapsulės apvalkalas: želatina, titano dioksidas (E171) ir geltonasis geležies oksidas (E172);
* užrašo rašalas: šelakas (E904), propilenglikolis (E1520), kalio hidroksidas (E525), juodasis geležies oksidas (E172) ir koncentruotas amoniako tirpalas (E527).

Lenalidomide Grindeks 10 mg kietosios kapsulės:

* Veiklioji medžiaga yra lenalidomidas. Kiekvienoje kapsulėje yra 10 mg lenalidomido (lenalidomido amonio chlorido pavidalu).
* Pagalbinės medžiagos yra:
* kapsulės turinys: laktozė (žr. 2 skyrių), mikrokristalinė celiuliozė, kroskarmeliozės natrio druska ir magnio stearatas;
* kapsulės apvalkalas: želatina, titano dioksidas (E171), briliantinis mėlynasis FCF (*FD&C Blue 1*) (E133) ir geltonasis geležies oksidas (E172);
* užrašo rašalas: šelakas (E904), propilenglikolis (E1520), kalio hidroksidas (E525), juodasis geležies oksidas (E172) ir koncentruotas amoniako tirpalas (E527).

Lenalidomide Grindeks 15 mg kietosios kapsulės:

* Veiklioji medžiaga yra lenalidomidas. Kiekvienoje kapsulėje yra 15 mg lenalidomido (lenalidomido amonio chlorido pavidalu).
* Pagalbinės medžiagos yra:
* kapsulės turinys: laktozė (žr. 2 skyrių), mikrokristalinė celiuliozė, kroskarmeliozės natrio druska ir magnio stearatas;
* kapsulės apvalkalas: želatina, titano dioksidas (E171) ir briliantinis mėlynasis FCF (*FD&C Blue 1*) (E133);
* užrašo rašalas: šelakas (E904), propilenglikolis (E1520), kalio hidroksidas (E525), juodasis geležies oksidas (E172) ir koncentruotas amoniako tirpalas (E527).

Lenalidomide Grindeks 20 mg kietosios kapsulės:

* Veiklioji medžiaga yra lenalidomidas. Kiekvienoje kapsulėje yra 20 mg lenalidomido (lenalidomido amonio chlorido pavidalu).
* Pagalbinės medžiagos yra:
* kapsulės turinys: laktozė (žr. 2 skyrių), mikrokristalinė celiuliozė, kroskarmeliozės natrio druska ir magnio stearatas;
* kapsulės apvalkalas: želatina, titano dioksidas (E171), briliantinis mėlynasis FCF (*FD&C Blue 1*) (E133) ir geltonasis geležies oksidas (E172);
* užrašo rašalas: šelakas (E904), propilenglikolis (E1520), kalio hidroksidas (E525), juodasis geležies oksidas (E172) ir koncentruotas amoniako tirpalas (E527).

Lenalidomide Grindeks 25 mg kietosios kapsulės:

* Veiklioji medžiaga yra lenalidomidas. Kiekvienoje kapsulėje yra 25 mg lenalidomido (lenalidomido amonio chlorido pavidalu).
* Pagalbinės medžiagos yra:
* kapsulės turinys: laktozė (žr. 2 skyrių), mikrokristalinė celiuliozė, kroskarmeliozės natrio druska ir magnio stearatas;
* kapsulės apvalkalas: želatina ir titano dioksidas (E171);
* užrašo rašalas: šelakas (E904), propilenglikolis (E1520), kalio hidroksidas (E525), juodasis geležies oksidas (E172) ir koncentruotas amoniako tirpalas (E527).

**Lenalidomide Grindeks išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Lenalidomide Grindeks 2,5 mg kietosios kapsulės yra šviesiai žalios / baltos, 4 dydžio kapsulės, ant jų yra užrašas „L2.5“.

Lenalidomide Grindeks 5 mg kietosios kapsulės yra baltos, 4 dydžio kapsulės, ant jų yra užrašas „L5“.

Lenalidomide Grindeks 7,5 mg kietosios kapsulės yra blyškiai gelsvos / baltos, 3 dydžio kapsulės, ant jų yra užrašas „L7.5“.

Lenalidomide Grindeks 10 mg kietosios kapsulės yra šviesiai žalios / blyškiai gelsvos, 2 dydžio kapsulės, ant jų yra užrašas „L10“.

Lenalidomide Grindeks 15 mg kietosios kapsulės yra mėlynos / baltos, 1 dydžio kapsulės, ant jų yra užrašas „L15“.

Lenalidomide Grindeks 20 mg kietosios kapsulės yra šviesiai žalios / mėlynos, 0 dydžio kapsulės, ant jų yra užrašas „L20“.

Lenalidomide Grindeks 25 mg kietosios kapsulės yra baltos, 0 dydžio kapsulės, ant jų yra užrašas „L25“.

Kapsulės tiekiamos lizdinėse plokštelėse. Kartono dėžutėje yra 7 arba 21 kapsulė.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53

LV‑1057, Rīga

Latvija

Tel. +371 67083205

Faksas +370 67083505

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

AB „Grindeks“ filialas

Kalvarijų g. 300

LT‑08318 Vilnius

Lietuva

Tel. +370 5 2101401

Faksas +370 5 2101402

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

Nyderlandai Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg, harde capsules

Latvija Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg cietās kapsulas

Lietuva Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg kietosios kapsulės

Estija Lenalidomide Grindeks

Lenkija Lenalidomide Grindeks

Vengrija Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg kemény kapszula

Čekija Lenalidomide Grindeks

Slovakija Lenalidomid Grindeks 2,5 mg tvrdé kapsuly

Lenalidomid Grindeks 5 mg tvrdé kapsuly

Lenalidomid Grindeks 7,5 mg tvrdé kapsuly

Lenalidomid Grindeks 10 mg tvrdé kapsuly

Lenalidomid Grindeks 15 mg tvrdé kapsuly

Lenalidomid Grindeks 20 mg tvrdé kapsuly

Lenalidomid Grindeks 25 mg tvrdé kapsuly

Slovėnija Lenalidomid Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg trde capsule

Bulgarija Леналидомид Гриндекс 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg твърди капсули

Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg hard capsules

Rumunija Lenalidomidă Grindeks 2,5 mg capsule

Lenalidomidă Grindeks 5 mg capsule

Lenalidomidă Grindeks 7,5 mg capsule

Lenalidomidă Grindeks 10 mg capsule

Lenalidomidă Grindeks 15 mg capsule

Lenalidomidă Grindeks 20 mg capsule

Lenalidomidă Grindeks 25 mg capsule

Kroatija Lenalidomid Grindeks 2,5 mg tvrde kapsule

Lenalidomid Grindeks 5 mg tvrde kapsule

Lenalidomid Grindeks 7,5 mg tvrde kapsule

Lenalidomid Grindeks 10 mg tvrde kapsule

Lenalidomid Grindeks 15 mg tvrde kapsule

Lenalidomid Grindeks 20 mg tvrde kapsule

Lenalidomid Grindeks 25 mg tvrde kapsule

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-08-27.**

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).