

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15910/2025/01-02	<i>Anexa 1</i>
NR. 15911/2025/01-02	
NR. 15912/2025/01-02	
NR. 15913/2025/01-02	
	Prospect

Prospect: Informații pentru pacient

Lenalidomidă Alkaloid-INT 5 mg capsule

Lenalidomidă Alkaloid-INT 10 mg capsule

Lenalidomidă Alkaloid-INT 15 mg capsule

Lenalidomidă Alkaloid-INT 25 mg capsule

lenalidomidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Lenalidomidă Alkaloid-INT și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lenalidomidă Alkaloid-INT
3. Cum să luați Lenalidomidă Alkaloid-INT
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lenalidomidă Alkaloid-INT
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Lenalidomidă Alkaloid-INT și pentru ce se utilizează

Ce este Lenalidomidă Alkaloid-INT

Lenalidomidă Alkaloid-INT conține substanța activă „lenalidomidă”. Acest medicament aparține unui grup de medicamente care pot afecta modul în care funcționează sistemul dumneavoastră imunitar.

Pentru ce se utilizează Lenalidomidă Alkaloid-INT

Lenalidomidă Alkaloid-INT este utilizat la adulți pentru:

- ☐ Mielom multiplu
- ☐ Sindroame mielodisplazice
- ☐ Limfom cu celule de manta
- ☐ Limfom folicular

Mielomul multiplu

Mielomul multiplu este un tip de cancer care afectează un anumit fel de globule albe sanguine, numite plasmocite. Aceste celule se adună în măduva osoasă și se înmulțesc necontrolat. Acest lucru poate afecta oasele și rinichii.

În general, nu există vindecare pentru mielomul multiplu. Cu toate acestea, semnele și simptomele pot fi reduse în mare măsură sau dispărea pentru o perioadă de timp. Aceasta se numește „răspuns”. Mielom multiplu nou diagnosticat – la pacienții la care s-a efectuat un transplant de măduvă osoasă

Lenalidomidă Alkaloid-INT este utilizat ca terapie de întreținere după ce pacienții s-au recuperat suficient în urma unui transplant de măduvă osoasă.

Mielom multiplu nou diagnosticat – la pacienții care nu sunt eligibili pentru transplant de măduvă osoasă

Lenalidomidă Alkaloid-INT este luat cu alte medicamente: Acestea pot include:

- ☐ un medicament pentru chimioterapie numit „bortezomib”
- ☐ un medicament antiinflamator numit „dexametazonă”
- ☐ un medicament pentru chimioterapie numit „melfalan” și
- ☐ un medicament imunosupresor numit „prednison”.

Veți lua aceste alte medicamente la începutul tratamentului, iar apoi vei continua să luați numai Lenalidomidă Alkaloid-INT .

În cazul aveți vârsta de 75 de ani sau peste sau suferiți de probleme renale moderate până la severe - medicul dumneavoastră vă va verifica cu atenție înainte de începerea tratamentului.

Mielom multiplu – la pacienții cărora li s-a administrat un tratament anterior

Lenalidomidă Alkaloid-INT se administrează în asociere cu un medicament antiinflamator numit „dexametazonă”.

Lenalidomidă Alkaloid-INT poate opri agravarea semnelor și simptomelor mielomului multiplu. S-a arătat, de asemenea, că acesta întârzie reapariția mielomului multiplu în urma tratamentului.

Sindroamele mielodisplazice (SMD)

SMD reprezintă un grup de mai multe afecțiuni diferite ale sângelui și măduvei osoase. Globulele sanguine devin anormale și nu funcționează în mod corespunzător. Pacienții pot prezenta o varietate de semne și simptome, incluzând un număr scăzut de globule roșii sanguine (anemie), necesitatea efectuării unei transfuzii de sânge și riscul apariției unei infecții.

Lenalidomidă Alkaloid-INT este utilizat, singur, pentru tratamentul pacienților adulți care au fost diagnosticați cu SMD, în cazul în care sunt întrunite următoarele condiții:

- ☐ aveți nevoie de transfuzii de sânge periodice pentru tratamentul numărului mic de globule roșii din sânge („anemie dependentă de transfuzie”)
- ☐ aveți o anomalie a celulelor din măduva osoasă, numită „anomalie citogenetică prin deleție 5q izolată”. Aceasta înseamnă că organismul dumneavoastră nu poate produce suficiente celule sanguine sănătoase.
- ☐ alte tratamente au fost utilizate anterior, nu sunt adecvate sau nu acționează suficient de bine.

Lenalidomidă Alkaloid-INT poate crește numărul de globule sanguine roșii sănătoase pe care le produce organismul prin scăderea numărului de globule anormale:

- ☐ acest lucru poate reduce numărul de transfuzii sanguine necesare. Este posibil să nu fie necesare transfuzii.

Limfomul cu celule de manta (LCM)

LCM este un cancer al unei părți a țesutului imun (țesutul limfatic), care afectează un tip de celule albe numite limfocite B sau celule B. LCM este o boală în care limfocitele B cresc în mod necontrolat și se acumulează în țesutul limfatic, măduva spinării sau sânge.

Lenalidomidă Alkaloid-INT este utilizat, singur, pentru tratamentul pacienților adulți cărora li s-au administrat anterior alte medicamente.

Limfom folicular (LF)

LF este un cancer cu creștere lentă, care afectează limfocitele B. Acestea sunt un tip de celule albe care ajută organismul să lupte împotriva infecțiilor. Când aveți LF, se pot aduna prea multe din aceste limfocite B în sânge, măduva osoasă, ganglionii limfatici și splină.

Lenalidomidă Alkaloid-INT se administrează în asociere cu un alt medicament numit rituximab pentru

tratamentul pacienților adulți cu limfom folicular tratat anterior.

Cum acționează Lenalidomidă Alkaloid-INT

Lenalidomidă Alkaloid-INT acționează prin afectarea sistemului imunitar al organismului dumneavoastră și prin atacarea directă a cancerului. Acțiunea sa are loc în câteva moduri diferite:

- ☐ oprește dezvoltarea celulelor canceroase
- ☐ oprește creșterea vaselor de sânge din țesutul canceros
- ☐ stimulează o parte a sistemului imunitar pentru a ataca celulele canceroase.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lenalidomidă Alkaloid-INT

Înainte de a începe tratamentul cu Lenalidomidă Alkaloid-INT, trebuie să citiți prospectul tuturor medicamentelor care se administrează în asociere cu Lenalidomidă Alkaloid-INT.

Nu luați Lenalidomidă Alkaloid-INT

- ☐ dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau dacă planificați să rămâneți gravidă, **deoarece se prevede că Lenalidomidă Alkaloid-INT are efecte dăunătoare asupra fătului** (vezi pct. 2, „Sarcina, alăptarea și contracepția – informații pentru bărbați și femei”).
- ☐ dacă este posibil să rămâneți gravidă, cu excepția cazului în care respectați toate măsurile necesare pentru a nu rămâne gravidă (vezi pct. 2, „Atenționări și precauții” și „Sarcina, alăptarea și contracepția – informații pentru bărbați și femei”). Dacă este posibil să rămâneți gravidă, cu ocazia fiecărei prescrieri a medicamentului, medicul dumneavoastră va consemna faptul că au fost luate măsurile necesare și vă va înmâna această confirmare.
- ☐ dacă sunteți alergic la lenalidomidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6). Dacă credeți că ați putea fi alergic, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Dacă vreuna dintre aceste situații se aplică în cazul dumneavoastră, nu luați Lenalidomidă Alkaloid-INT. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Lenalidomidă Alkaloid-INT, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- ☐ ați avut cheaguri de sânge în trecut – în timpul tratamentului aveți un risc crescut de formare a cheagurilor de sânge în vene și artere
- ☐ aveți orice semne de infecție, de exemplu tuse sau febră
- ☐ aveți sau ați avut vreodată în trecut o infecție virală, mai ales infecție cu virusul hepatitei B, varicela zoster, infecție cu HIV. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră. Tratamentul cu Lenalidomidă Alkaloid-INT poate cauza activarea din nou a virusului la pacienții care sunt purtători ai acestuia. Acest lucru determină recurența infecției. Medicul dumneavoastră trebuie să verifice dacă ați avut vreodată o infecție cu virusul hepatitei B
- ☐ aveți probleme ale rinichilor – este posibil ca medicul dumneavoastră să ajusteze doza de Lenalidomidă Alkaloid-INT
- ☐ ați avut un infarct miocardic, ați avut vreodată un cheag de sânge, sau dacă fumați, aveți tensiunea arterială mare sau valori mari ale colesterolului
- ☐ ați avut o reacție alergică în timp ce luați talidomidă (un alt medicament utilizat în tratamentul mielomului multiplu), cum sunt erupție pe piele, mâncărime, inflamații, amețeli sau dificultăți la respirație
- ☐ ați avut în trecut o asociere dintre următoarele simptome: erupție pe piele întinsă, înroșirea pielii, temperatură crescută, simptome asemănătoare gripei, creșterea enzimelor ficatului, anomalii ale valorilor biologice sanguine (eozinofilie), ganglioni limfatici măriți – acestea sunt semne ale unei reacții severe a pielii, denumită reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice, cunoscută și sub numele de DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicament. (vezi și pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

Dacă vi se aplică oricare dintre cele de mai sus, spuneți-i medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de începerea tratamentului.

În orice moment pe durata tratamentului și după încheierea acestuia, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă:

- ☐ vă confrunțați cu vedere încețoșată, cu pierderea vederii sau cu vedere dublă, dificultăți de vorbire, slăbiciune la nivelul unui braț sau picior, modificarea modului în care mergeți sau probleme de echilibru, senzație de amorțeală persistentă, scăderea sau pierderea capacității de percepție a senzațiilor, pierdere de memorie sau confuzie. Toate acestea pot fi simptomele unei afecțiuni cerebrale grave și care poate duce la deces cunoscută sub denumirea de leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP). Dacă ați avut aceste simptome înainte de tratamentul cu Lenalidomidă Alkaloid-INT, spuneți medicului dumneavoastră despre orice modificare a acestor simptome.
- ☐ manifestați senzație de lipsă de aer, oboseală, amețală, durere toracică, bătăi mai rapide ale inimii sau umflarea picioarelor sau gleznelor. Acestea pot fi simptome ale unei afecțiuni grave cunoscute sub denumirea de hipertensiune pulmonară (vezi pct. 4).

Analize și examinări

Înainte și în timpul tratamentului cu Lenalidomidă Alkaloid-INT vi se vor face, în mod periodic, analize de sânge. Acest lucru este din cauză că Lenalidomidă Alkaloid-INT poate determina scăderea numărului de celule sanguine care luptă împotriva infecțiilor (globulele albe) și a numărului de celule care ajută la coagularea sângelui (trombocite). Medicul vă va solicita să faceți analize de sânge:

- ☐ înainte de tratamentul
- ☐ în fiecare săptămână, în decursul primelor 8 săptămâni de tratament
- ☐ apoi cel puțin o dată pe lună, după aceea.

Puteți fi evaluat(ă) pentru semne de probleme cardiopulmonare înainte și în timpul tratamentului cu lenalidomidă.

Pentru pacienții cu SMD aflați în tratament cu Lenalidomidă Alkaloid-INT

Dacă aveți SMD, puteți avea șanse mai mari de a dezvolta o afecțiune mai avansată, numită leucemie mieloidă acută (LMA). În plus, nu se cunoaște cum influențează Lenalidomidă Alkaloid-INT posibilitatea ca dumneavoastră să dezvoltați LMA. Prin urmare, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă efectueze analize pentru a verifica semnele care pot anticipa mai bine probabilitatea ca dumneavoastră să dezvoltați LMA în timpul tratamentului cu Lenalidomidă Alkaloid-INT .

Pentru pacienții cu LCM aflați în tratament cu Lenalidomidă Alkaloid-INT

Medicul dumneavoastră vă va solicita să efectuați o analiză de sânge.

- ☐ înainte de tratament
- ☐ în fiecare săptămână, în decursul primelor 8 săptămâni (2 cicluri) de tratament
- ☐ după aceea la fiecare 2 săptămâni în ciclurile 3 și 4 (pentru mai multe informații, vezi pct. 3 „Ciclu de tratament”)
- ☐ după aceea, la începutul fiecărui ciclu de tratament și
- ☐ cel puțin o dată pe lună

Pentru pacienții cu LF aflați în tratament cu Lenalidomidă Alkaloid-INT

Medicul dumneavoastră vă va solicita să efectuați o analiză de sânge:

- ☐ înainte de tratament
- ☐ în fiecare săptămână, în decursul primelor 3 săptămâni (1 ciclu) de tratament
- ☐ după aceea la fiecare 2 săptămâni în ciclurile 2 - 4 (pentru mai multe informații, vezi pct. 3 „Ciclu de tratament”)
- ☐ după aceea, la începutul fiecărui ciclu de tratament și
- ☐ cel puțin o dată pe lună.

Medicul dumneavoastră poate examina dacă aveți o cantitate totală crescută de țesut tumoral în organism, inclusiv în măduva osoasă. Aceasta poate cauza o afecțiune în care tumorile se descompun

și provoacă apariția unor concentrații neobișnuite de substanțe chimice în sânge, care pot provoca insuficiență renală (această afecțiune este numită sindrom de liză tumorală).

Medicul dumneavoastră poate examina dacă prezentați modificări ale pielii, cum sunt pete roșii sau erupții pe piele.

În funcție de rezultatele analizelor de sânge și de starea dumneavoastră generală, medicul vă poate modifica doza de Lenalidomidă Alkaloid-INT sau vă poate întrerupe definitiv tratamentul. Dacă sunteți nou diagnosticat, medicul dumneavoastră poate evalua tratamentul și în funcție de vârsta sau de alte eventuale afecțiuni pe care le aveți.

Donarea de sânge

În timpul tratamentului și timp de cel puțin 7 zile după încheierea acestuia nu trebuie să donați sânge.

Copii și adolescenți

Lenalidomidă Alkaloid-INT nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Vârstnici și persoanele cu probleme de rinichi

Dacă aveți vârsta de 75 de ani sau mai mare sau dacă aveți probleme moderate până la severe ale rinichilor, medicul dumneavoastră vă va evalua cu atenție înainte de începerea tratamentului.

Lenalidomidă Alkaloid-INT împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acest lucru se datorează faptului că Lenalidomidă Alkaloid-INT poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Lenalidomidă Alkaloid-INT.

În mod special, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- ☐ unele medicamente utilizate pentru a preveni sarcina, cum sunt contraceptivele orale, deoarece acestea pot să nu mai acționeze
- ☐ unele medicamente utilizate pentru probleme ale inimii – cum este digoxina
- ☐ unele medicamente utilizate pentru subțierea sângelui – cum este warfarina.

Sarcina, alăptarea și contracepția – informații pentru bărbați și femei

Sarcina

Pentru femeile care utilizează Lenalidomidă Alkaloid-INT

- ☐ Nu luați Lenalidomidă Alkaloid-INT dacă sunteți gravidă, deoarece se prevede că medicamentul are efecte dăunătoare asupra fătului.
- ☐ Nu rămâneți gravidă în timp ce luați Lenalidomidă Alkaloid-INT. În consecință, trebuie să utilizați metode contraceptive eficace dacă vă aflați la vârsta fertilă (vezi „Contracepția”).
- ☐ Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Lenalidomidă Alkaloid-INT, întrerupeți definitiv tratamentul și să vă informați imediat medicul.

Pentru bărbații care utilizează Lenalidomidă Alkaloid-INT

- ☐ Dacă partenera dumneavoastră rămâne gravidă în timp ce dumneavoastră luați Lenalidomidă Alkaloid-INT, informați-vă imediat medicul. Se recomandă ca ea să se adreseze medicului pentru precizări.
- ☐ Trebuie, de asemenea, să utilizați metode contraceptive eficace (vezi „Contracepția”).

Alăptarea

Nu alăptați în timp ce luați Lenalidomidă Alkaloid-INT, deoarece nu se știe dacă Lenalidomidă Alkaloid-INT trece în laptele matern.

Contracepția

Pentru femeile care utilizează Lenalidomidă Alkaloid-INT

Înainte de a începe tratamentul, discutați cu medicul dacă sunteți aptă să rămâneți gravidă, chiar dacă dumneavoastră credeți că acest lucru este improbabil.

Dacă sunteți aptă să rămâneți gravidă

☐ veți face teste de sarcină sub supravegherea medicului dumneavoastră (înaintea fiecărui tratament, cel puțin o dată la 4 săptămâni în timpul tratamentului și cel puțin după 4 săptămâni de la terminarea tratamentului), cu excepția femeilor la care s-a confirmat că trompele uterine au fost secționare și ligaturate, pentru a împiedica ajungerea ovulelor în uter (sterilizare tubară)

ȘI

☐ trebuie să utilizați metode contraceptive eficiente timp de cel puțin 4 săptămâni înaintea începerii tratamentului, în timpul tratamentului și timp de cel puțin 4 săptămâni după terminarea tratamentului. Medicul dumneavoastră vă va recomanda o metodă contraceptivă adecvată.

Pentru bărbații care utilizează Lenalidomidă Alkaloid-INT

Lenalidomidă Alkaloid-INT trece în sperma umană. Dacă partenera dumneavoastră este gravidă sau poate rămâne gravidă și nu utilizează metode contraceptive eficiente, dumneavoastră trebuie să utilizați prezervative pe durata tratamentului și timp de cel puțin 7 zile după tratament, chiar dacă ați făcut vasectomie.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă sunteți amețit, obosit, somnolent, aveți vertij sau aveți vederea încețoșată după ce luați Lenalidomidă Alkaloid-INT.

Lenalidomidă Alkaloid-INT conține lactoză

Lenalidomidă Alkaloid-INT conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Lenalidomidă Alkaloid-INT conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Lenalidomidă Alkaloid-INT

Lenalidomidă Alkaloid-INT trebuie să vă fie administrat de către profesioniști din domeniul sănătății, cu experiență în tratamentul mielomului multiplu SMD, LCM sau LF.

☐ Când Lenalidomidă Alkaloid-INT este utilizat pentru tratamentul mielomului multiplu la pacienți care nu pot suferi un transplant de măduvă osoasă sau au avut alte tratamente anterioare, medicamentul se administrează cu alte medicamente (vezi pct. 1 „Pentru ce se utilizează Lenalidomidă Alkaloid-INT”).

☐ Când Lenalidomidă Alkaloid-INT este utilizat pentru tratamentul mielomului multiplu la pacienți care au avut un transplant de măduvă osoasă sau pentru tratamentul pacienților cu SMD sau LCM, medicamentul se administrează singur.

☐ Când Lenalidomidă Alkaloid-INT este utilizat pentru tratamentul limfomului folicular, medicamentul se administrează împreună cu un alt medicament numit rituximab.

Luați întotdeauna Lenalidomidă Alkaloid-INT exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă luați Lenalidomidă Alkaloid-INT în asociere cu alte medicamente, trebuie să consultați prospectele medicamentelor respective pentru informații suplimentare privind utilizarea și efectele acestora.

Ciclul de tratament

Lenalidomidă Alkaloid-INT se administrează în anumite zile, pe parcursul a 3 săptămâni (21 zile).

☐ Fiecare 21 de zile reprezintă un „ciclu de tratament”.

☐ În funcție de ziua din fiecare ciclu, veți lua unul sau mai multe dintre medicamente. Cu toate acestea, în unele zile nu veți lua niciun medicament.

☐ După încheierea fiecărui ciclu de 21 de zile, trebuie să începeți un ciclu „nou”, pe perioada

următoarelor 21 de zile.

SAU

Lenalidomidă Alkaloid-INT se administrează în anumite zile, pe parcursul a 4 săptămâni (28 zile).

- ☐ Fiecare 28 de zile reprezintă un „ciclu de tratament”.
- ☐ În funcție de ziua din fiecare ciclu, veți lua unul sau mai multe dintre medicamente. Cu toate acestea, în unele zile nu veți lua niciun medicament.
- ☐ După încheierea fiecărui ciclu de 28 de zile, trebuie să începeți un ciclu „nou”, pe perioada următoarelor 28 de zile.

Cât de mult Lenalidomidă Alkaloid-INT să luați

Înainte de începerea tratamentului, medicul dumneavoastră vă va spune:

- ☐ cât de mult Lenalidomidă Alkaloid-INT trebuie să luați
- ☐ cât de mult trebuie să luați din celelalte medicamente, administrate în asociere cu Lenalidomidă

Alkaloid-INT, dacă este cazul

- ☐ în ce zile ale ciclului de tratament să luați fiecare medicament.

Cum și când să luați Lenalidomidă Alkaloid-INT

- ☐ Înghițiți capsulele întregi, de preferință cu apă.
- ☐ Nu sfărâmați, nu deschideți și nu mestecați capsulele. În cazul contactului cu pielea al unei capsule rupte de Lenalidomidă Alkaloid-INT, spălați pielea imediat și complet cu apă și săpun.
- ☐ Profesioniștii din domeniul sănătății, persoanele care au grijă de pacienți și membrii familiei trebuie să poarte mănuși de unică folosință la manipularea blisterului sau capsulei. Mănușile trebuie scoase apoi cu grijă, pentru a preveni expunerea pielii, plasate într-o pungă sigilabilă din plastic polietilenic și eliminate în conformitate cu cerințele locale. Măinile trebuie spălate apoi bine, cu săpun și apă. Femeile gravide sau care suspectează că ar putea fi gravide nu trebuie să manipuleze blisterul sau capsula.
- ☐ Capsulele pot fi luate cu sau fără alimente.
- ☐ Trebuie să luați Lenalidomidă Alkaloid-INT la aproximativ aceeași oră în zilele programate.

Tratamentul cu acest medicament

Pentru a scoate capsula din blister:

- ☐ apăsați un singur capăt al capsulei în afară, pentru a-l împinge prin folie
- ☐ nu apăsați pe centrul capsulei, întrucât aceasta se poate rupe.

Durata tratamentului cu Lenalidomidă Alkaloid-INT

Lenalidomidă Alkaloid-INT se administrează în cicluri de tratament, fiecare ciclu având o durată de 21 sau 28 zile (vezi mai sus, „Ciclu de tratament”). Trebuie să continuați ciclurile de tratament, până când medicul dumneavoastră vă spune să opriți tratamentul.

Dacă luați mai mult Lenalidomidă Alkaloid-INT decât trebuie

Dacă luați mai mult Lenalidomidă Alkaloid-INT decât v-a fost prescris, informați-vă imediat medicul.

Dacă uitați să luați Lenalidomidă Alkaloid-INT

Dacă uitați să luați Lenalidomidă Alkaloid-INT la ora obișnuită și:

- ☐ au trecut mai puțin de 12 ore – luați-vă imediat capsula
- ☐ au trecut mai mult de 12 ore – nu luați capsula. Luați următoarea capsulă la ora obișnuită, în ziua următoare.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Nu mai luați Lenalidomidă Alkaloid-INT și adresați-vă imediat medicului dacă observați vreuna dintre următoarele reacții adverse grave – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

- ☐ Urticarie, erupții trecătoare pe piele, umflare a ochilor, gurii sau feței, dificultăți de respirație sau mâncărimi, care pot fi simptomele unor tipuri grave de reacții alergice, numite angioedem și reacție anafilactică.
- ☐ Reacție alergică gravă, care poate apărea inițial sub forma unei erupții trecătoare pe piele într-o singură zonă, dar se poate răspândi, producând descuamarea extinsă a pielii pe întreaga suprafață a corpului (sindrom Stevens-Johnson și/sau necroliză epidermică toxică).
- ☐ Erupție întinsă pe piele, temperatură corporală mare, creșterea valorilor enzimelor ficatului, anomalii ale valorilor biologice ale sângelui (eozinofilie), ganglioni limfatici măriți și implicarea altor organe (reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice, cunoscut și sub numele de DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicament). Vezi și pct. 2.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați vreuna dintre următoarele reacții adverse grave:

- ☐ Febră, frisoane, durere de gât, tuse, ulcerații la nivelul gurii sau orice alte simptome de infecție inclusiv cele ale sângelui (septicemie)
- ☐ Sângerare sau contuzie (vânătăie) care a apărut în absența unei loviri
- ☐ Durere în piept sau la nivelul piciorului
- ☐ Dificultăți de respirație
- ☐ Durere în oase, slăbiciune musculară, confuzie sau oboseală, care pot fi cauzate de concentrațiile mari ale calciului în sânge.

Lenalidomidă Alkaloid-INT poate determina scăderea numărului de globule albe din sânge care luptă împotriva infecțiilor, dar și a numărului de celule din sânge care ajută la coagularea acestuia (trombocite), ceea ce poate duce la tulburări hemoragice cum sunt sângerările din nas și apariția de vânătăi. Lenalidomidă Alkaloid-INT poate, de asemenea, să determine formarea de cheaguri de sânge în vene (tromboze).

Alte reacții adverse

Este important de remarcat faptul că un număr mic de pacienți pot dezvolta un tip suplimentar de cancer și este posibil ca acest risc să fie crescut în cazul tratamentului cu Lenalidomidă Alkaloid-INT. Prin urmare, medicul dumneavoastră trebuie să evalueze cu atenție beneficiul și riscul când vi se prescrie Lenalidomidă Alkaloid-INT.

Reacții adverse **foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10):

- ☐ scăderea numărului de globule roșii sanguine, ceea ce poate provoca anemie care determină oboseală și slăbiciune
- ☐ erupții pe piele, mâncărime
- ☐ crampe musculare, slăbiciune musculară, dureri musculare, durere osoasă, durere la nivelul articulațiilor, durere de spate, durere la nivelul extremităților
- ☐ inflamație generalizată, inclusiv umflarea brațelor și a picioarelor
- ☐ slăbiciune, oboseală
- ☐ febră și simptome asemănătoare gripei, inclusiv febră, dureri musculare, dureri de cap, dureri de ureche, tuse și frisoane
- ☐ amorteală, furnicături sau senzație de arsură la nivelul pielii, dureri la nivelul mâinilor sau picioarelor, amețală, tremurături, creșterea durerii, a dimensiunii tumorii, înroșire în jurul tumorii
- ☐ scăderea poftei de mâncare, modificări ale gustului alimentelor
- ☐ intensificarea durerii, mărirea dimensiunilor tumorii sau înroșire în jurul tumorii
- ☐ scădere în greutate
- ☐ constipație, diaree, greață, vărsături, durere de stomac, senzație de arsură în capul pieptului
- ☐ niveluri mici ale potasiului sau calciului și/sau sodiului în sânge
- ☐ funcție redusă a glandei tiroide
- ☐ dureri ale piciorului (care pot fi un simptom de tromboză), dureri în piept sau dificultăți de respirație (care pot fi simptome datorate unor cheaguri de sânge în plămâni, afecțiune numită embolie pulmonară)

- ☐ infecții de orice tip, inclusiv infecția sinusurilor care înconjoară nasul, infecții ale plămânilor și tractului respirator superior
- ☐ dificultăți de respirație
- ☐ încețoșarea vederii
- ☐ opacifierea ochiului (cataractă)
- ☐ probleme ale rinichilor, care includ funcție inadecvată a rinichilor sau incapacitatea de a menține funcția normală,
- ☐ rezultate anormale ale testelor funcției ficatului
- ☐ creșterea rezultatelor testelor funcției ficatului
- ☐ modificări ale nivelurilor unei proteine din sânge care poate cauza inflamația arterelor (vasculită)
- ☐ creșteri ale glicemiei (diabet)
- ☐ scăderi ale glicemiei
- ☐ dureri de cap
- ☐ sângerare din nas
- ☐ uscare a pielii
- ☐ depresie, modificări ale dispoziției, dificultăți de somn
- ☐ tuse
- ☐ scăderea tensiunii arteriale
- ☐ o senzație vagă de disconfort corporal, senzație de rău
- ☐ inflamație la nivelul gurii însoțită de durere, uscarea gurii
- ☐ deshidratare

Reacții adverse **frecvente** (pot afecta cel mult 1 persoană din 10):

- ☐ distrugerea globulelor roșii din sânge (anemie hemolitică)
- ☐ anumite tipuri de tumori ale pielii
- ☐ sângerări ale gingiilor, stomacului sau intestinelor
- ☐ creșterea tensiunii arteriale, ritm al inimii lent, rapid sau neregulat
- ☐ creșterea cantității unei substanțe produse prin dezintegrarea normală și anormală a globulelor roșii din sânge
- ☐ creșterea concentrațiilor unui tip de proteină care indică prezența unei inflamații în corp
- ☐ închiderea culorii pielii, modificări ale culorii pielii ca urmare a sângerării dedesubtul acesteia, de obicei provocată de vânătași, umflare a pielii din cauza prezenței sângelui; vânătași
- ☐ creșterea cantității de acid uric în sânge
- ☐ erupții pe piele, înroșirea pielii, crăparea pielii, descuamarea sau cojirea pielii, urticarie
- ☐ mâncărimi, transpirații crescute, transpirații nocturne
- ☐ dificultăți la înghițire, durere în gât, dificultăți privind calitatea vocii sau schimbări ale vocii
- ☐ curgerea nasului
- ☐ producerea unei cantități de urină mult mai mici sau mult mai mari decât cea normală sau incapacitatea controlului urinării
- ☐ eliminare de sânge în urină
- ☐ dificultăți de respirație, mai ales în poziție culcat (care pot fi un simptom de insuficiență cardiacă)
- ☐ dificultate în obținerea unei erecții
- ☐ atac vascular cerebral, leșin, vertij (probleme la nivelul urechii interne care determină senzația că totul se învârt), pierderea temporară a cunoștinței
- ☐ dureri în piept care iradiază în brațe, gât, maxilar, spate sau stomac, transpirații abundente și respirație dificilă, stare de rău sau vărsături (care pot fi simptomele unui atac de cord/infarct miocardic)
- ☐ slăbiciune musculară, lipsă de energie
- ☐ durere la nivelul cefei, durere la nivelul pieptului
- ☐ frisoane
- ☐ inflamația articulațiilor
- ☐ fluxul bilei de la nivelul ficatului încetinit sau blocat
- ☐ niveluri mici de fosfat sau magneziu în sânge
- ☐ depresie
- ☐ dificultăți de vorbire
- ☐ leziune a ficatului

- ☐ tulburări de echilibru, dificultăți de mișcare
- ☐ surditate, țuitori în urechi (tinnitus)
- ☐ durere a nervilor, senzație anormală neplăcută în special la atingere
- ☐ o cantitate excesivă de fier în organism
- ☐ sete
- ☐ confuzie
- ☐ dureri dentare
- ☐ cădere care poate cauza vătămări

Reacții adverse **mai puțin frecvente** (pot afecta cel mult 1 persoană din 100):

- ☐ sângerări în interiorul craniului
- ☐ probleme circulatorii
- ☐ pierderea vederii
- ☐ pierderea apetitului sexual (libidoului)
- ☐ eliminarea unei cantități mari de urină, însoțită de durere osoasă și slăbiciune, care pot fi simptome ale unei tulburări a rinichilor (sindromul Fanconi)
- ☐ pigmentarea galbenă a pielii, membranelor mucoase sau ochilor (icter), scaune de culoare deschisă, urină de culoare închisă, mâncărimea pielii, erupție pe piele, durere sau umflarea stomacului – acestea pot fi simptomele unei afectări a ficatului (tulburare hepatică).
- ☐ dureri de stomac, balonare sau diaree, care pot fi simptome ale unei inflamări a intestinului gros (numită colită sau cecită)
- ☐ deteriorarea celulelor rinichilor (numită necroză tubulară renală)
- ☐ modificări ale culorii pielii, sensibilitate la lumina soarelui
- ☐ sindrom de liză tumorală – complicații metabolice care pot apărea în timpul tratamentului cancerului și uneori chiar în afara tratamentului. Aceste complicații pot fi provocate de producția de scindare ai celulelor canceroase pe cale de distrugere și pot include următoarele: modificări ale parametrilor chimici ai sângelui - concentrații crescute de potasiu, fosfor, acid uric și concentrații scăzute de calciu, care pot duce în continuare la modificări ale funcției renale, ale bătăilor inimii, la convulsii și uneori la deces
- ☐ creșterea tensiunii arteriale în vasele de sânge care alimentează plămânii (hipertensiune pulmonară).

Reacții adverse **cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- ☐ durere apărută brusc sau durere ușoară care se agravează în partea de sus a stomacului și/sau spate, care persistă timp de câteva zile, posibil însoțită de greață, vărsături, febră și puls rapid – aceste simptome se pot datora inflamării pancreasului.
- ☐ respirație șuierătoare, dificultăți de respirație sau tuse seacă, care pot reprezenta simptome ale inflamației țesuturilor pulmonare.
- ☐ S-au observat cazuri rare de ruptură musculară (durere, slăbiciune sau inflamație la nivelul mușchiului) care poate duce la probleme cu rinichii (rabdomioliză); unele dintre acestea au apărut când Lenalidomidă Alkaloid-INT s-a administrat împreună cu o statină (un tip de medicamente pentru scăderea colesterolului).
- ☐ O boală care afectează pielea cauzată de inflamația vaselor de sânge mici, însoțită de dureri articulare și febră (vasculită leucocitoclastică).
- ☐ Perforația peretelui stomacului sau intestinului. Aceasta poate provoca infecții foarte grave. Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă aveți durere de stomac severă, febră, greață, vărsături, sânge în scaun sau modificări ale tranzitului intestinal.
- ☐ Infecții virale, inclusiv infecție cu virusul herpes zoster (numită și „zona zoster”, o boală virală care cauzează o erupție dureroasă pe piele, cu bășici) și reapariția infecției cu virusul hepatitei B (care poate cauza îngălbenirea pielii și a ochilor, colorație maro-închis a urinei, durere în partea dreaptă a abdomenului, febră și senzație de greață sau vărsături).
- ☐ Respingere transplant de organ solid (precum rinichi, cord).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la: Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare cu privire la siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Lenalidomidă Alkaloid-INT

- ☐ Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- ☐ Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- ☐ Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.
- ☐ Nu utilizați acest medicament dacă observați că este deteriorat sau prezintă semne de desigilare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

- ☐ Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Returnați medicamentele nefolosite farmacistului. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Lenalidomidă Alkaloid-INT

Lenalidomidă Alkaloid-INT 5 mg capsule:

- ☐ Substanța activă este lenalidomida. Fiecare capsulă conține lenalidomidă 5 mg.
- ☐ Celelalte componente sunt:
 - conținutul capsulei: lactoză anhidră, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică și stearat de magneziu
 - învelișul capsulei: gelatină și dioxid de titan (E 171)
 - cerneală pentru inscripționare: shellac, propilenglicol, hidroxid de potasiu și oxid negru de fer (E 172).

Lenalidomidă Alkaloid-INT 10 mg capsule:

- ☐ Substanța activă este lenalidomida. Fiecare capsulă conține lenalidomidă 10 mg.
- ☐ Celelalte componente sunt:
 - conținutul capsulei: lactoză anhidră, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică și stearat de magneziu
 - învelișul capsulei: gelatină, dioxid de titan (E 171), indigotină (E 132) și oxid galben de fer (E 172)
 - cerneală pentru inscripționare: shellac, propilenglicol, hidroxid de potasiu și oxid negru de fer (E 172).

Lenalidomidă Alkaloid-INT 15 mg capsule:

- ☐ Substanța activă este lenalidomida. Fiecare capsulă conține lenalidomidă 15 mg.
- ☐ Celelalte componente sunt:
 - conținutul capsulei: lactoză anhidră, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică și stearat de magneziu
 - învelișul capsulei: gelatină, dioxid de titan (E 171) și indigotină (E 132)
 - cerneală pentru inscripționare: shellac, propilenglicol, hidroxid de potasiu și oxid negru de fer (E 172).

Lenalidomidă Alkaloid-INT 25 mg capsule:

- ☐ Substanța activă este lenalidomida. Fiecare capsulă conține lenalidomidă 25 mg.
- ☐ Celelalte componente sunt:
 - conținutul capsulei: lactoză anhidră, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică și stearat de magneziu

- învelișul capsulei: gelatină și dioxid de titan (E 171)
- cerneală pentru inscripționare: shellac, propilenglicol, hidroxid de potasiu și oxid negru de fer (E 172).

Cum arată Lenalidomidă Alkaloid-INT și conținutul ambalajului

Capsule de Lenalidomidă Alkaloid-INT 5 mg cu corp alb opac și cap alb opac, cu lungime de aproximativ 18,0 mm, inscripționate cu „L9NL” și „5”.

Capsulele de Lenalidomidă Alkaloid-INT 10 mg cu corp galben opac și cap verde opac, cu lungime de aproximativ 21,7 mm, inscripționate cu „L9NL” și „10”.

Capsulele de Lenalidomidă Alkaloid-INT 15 mg cu corp alb opac și cap albastru opac, cu lungime de aproximativ 21,7 mm, inscripționate cu „L9NL” și „15”.

Capsulele de Lenalidomidă Alkaloid-INT 25 mg cu corp alb opac și cap alb opac, cu lungime de aproximativ 21,7 mm, inscripționate cu „L9NL” și „25”.

Fiecare cutie conține 7 sau 21 capsule.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Alkaloid – INT d.o.o.,
 Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana – Črnuče,
 Slovenia
 Tel.: + 386 1 300 42 90
 Fax: + 386 1 300 42 91
 email: info@alkaloid.si

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Olanda	Lenalidomide Alkaloid-INT 5 mg harde capsules Lenalidomide Alkaloid-INT 10 mg harde capsules Lenalidomide Alkaloid-INT 15 mg harde capsules Lenalidomide Alkaloid-INT 25 mg harde capsules
Bulgaria	Lenalidomide Alkaloid-INT 5 mg capsules, hard Lenalidomide Alkaloid-INT 10 mg capsules, hard Lenalidomide Alkaloid-INT 15 mg capsules, hard Lenalidomide Alkaloid-INT 25 mg capsules, hard
Croația	Lenalidomid Alkaloid-INT 5 mg tvrde kapsule Lenalidomid Alkaloid-INT 10 mg tvrde kapsule Lenalidomid Alkaloid-INT 15 mg tvrde kapsule Lenalidomid Alkaloid-INT 25 mg tvrde kapsule
Slovenia	Lenalidomid Alkaloid-INT 5 mg trde kapsule Lenalidomid Alkaloid-INT 10 mg trde kapsule Lenalidomid Alkaloid-INT 15 mg trde kapsule Lenalidomid Alkaloid-INT 25 mg trde kapsule
România	Lenalidomidă Alkaloid-INT 5 mg capsule Lenalidomidă Alkaloid-INT 10 mg capsule Lenalidomidă Alkaloid-INT 15 mg capsule Lenalidomidă Alkaloid-INT 25 mg capsule

Acest prospect a fost revizuit în martie 2025.