

Листок-вкладыш – информация для пациента**Леналидомид, 5 мг, капсулы****Леналидомид, 10 мг, капсулы****Леналидомид, 15 мг, капсулы****Леналидомид, 25 мг, капсулы**

Действующее вещество: леналидомид

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Это позволит в короткий срок выявить новую информацию о безопасности. Обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.

Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Леналидомид, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Леналидомид.
3. Прием препарата Леналидомид.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Леналидомид.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Леналидомид и для чего его применяют

Препарат Леналидомид содержит действующее вещество леналидомид. Это лекарство относится к группе лекарств, которые влияют на работу Вашей иммунной системы.

Показания к применению

Препарат Леналидомид применяется у взрослых по следующим показаниям:

- Множественная миелома
- Миелодиспластические синдромы
- Лимфома из клеток мантийной зоны
- Фолликулярная лимфома или лимфома из клеток маргинальной зоны

Множественная миелома

Множественная миелома — это тип рака крови, который поражает определенный вид лейкоцитов, называемых плазматическими клетками. Эти клетки собираются в костном мозге и делятся, их деление в какое-то время выходит из-под контроля. Это может повредить кости и почки.

Множественная миелома обычно не поддается лечению. Однако признаки и симптомы могут быть значительно уменьшены или исчезнуть на некоторое время. Это называется «ответом на лечение».

Недавно диагностированная множественная миелома у пациентов, перенесших трансплантацию костного мозга

Препарат Леналидомид принимают в качестве поддерживающей терапии после того, как пациенты достаточно восстановились после трансплантации костного мозга.

Недавно диагностированная множественная миелома у пациентов, которым не может быть проведена трансплантация костного мозга

Препарат Леналидомид принимают в сочетании с другими лекарственными препаратами, такими как:

- химиотерапевтическое лекарство под названием «Бортезомиб»;
- противовоспалительное лекарство под названием «Дексаметазон»;
- химиотерапевтическое лекарство под названием «Мелфалан»;
- иммунодепрессантное лекарство под названием «Преднизон».

Сначала Вы будете принимать препарат Леналидомид в сочетании с перечисленными лекарственными препаратами, а затем продолжите принимать только препарат Леналидомид.

Если Вы в возрасте 75 лет или старше, или имеете умеренные или тяжелые заболевания почек, Ваш врач назначит Вам тщательное обследование перед началом лечения.

Множественная миелома у пациентов, которые ранее проходили лечение

Препарат Леналидомид, принимают вместе с противовоспалительным лекарством под названием «Дексаметазон».

Леналидомид может остановить ухудшение признаков и симптомов множественной миеломы. Было также доказано, что он препятствует возвращению симптомов множественной миеломы после лечения.

Миелодиспластические синдромы

Миелодиспластические синдромы — это совокупность различных заболеваний крови и костного мозга. Форма и функция клеток крови изменяется. У пациентов могут возникать различные признаки и симптомы, включая низкий уровень эритроцитов (анемия), необходимость переливания крови и риск развития инфекции.

Леналидомид используется только для лечения взрослых пациентов, у которых был диагностирован миелодиспластический синдром, когда применимы все из следующих условий:

- Вам необходимо регулярное переливание крови для лечения низкого уровня эритроцитов («трансфузионно-зависимая анемия»).
- у Вас есть аномалия клеток в костном мозге, называемая «цитогенетическим нарушением в виде делеции 5q». Это означает, что Ваш организм не производит достаточное количество здоровых клеток крови.
- другие методы лечения, которые использовались ранее, не подходят или не дают достаточно хорошего результата.

Леналидомид может увеличить количество здоровых эритроцитов, которые производит организм, уменьшая количество аномальных клеток:

- это может уменьшить количество необходимых переливаний крови. Вполне возможно, что переливания крови не потребуются.

Лимфома из клеток мантийной зоны

Лимфома из клеток мантийной зоны — это рак части иммунной системы (лимфатической ткани). Он влияет на тип белых кровяных телец, называемых «В-лимфоцитами» или В-клетками. Лимфома из клеток мантийной зоны — это заболевание, при котором В-клетки бесконтрольно растут и накапливаются в лимфатической ткани, костном мозге или крови.

Леналидомид используется для лечения взрослых пациентов, которые ранее лечились другими лекарственными препаратами.

Фолликулярная лимфома или лимфома из клеток маргинальной зоны

Фолликулярная лимфома — это медленно растущий рак, который поражает В-лимфоциты. Это тип белых кровяных телец, которые помогают Вашему организму бороться с инфекцией. При фолликулярной лимфоме, слишком много этих В-лимфоцитов может накапливаться в Вашей крови, костном мозге, лимфатических узлах и селезенке.

Леналидомид принимают вместе с другим лекарством под названием «Ритуксимаб» для лечения взрослых пациентов ранее прошедших лечение фолликулярной лимфомы.

Как действует леналидомид

Леналидомид воздействует на иммунную систему организма и непосредственно на раковые клетки. Он работает в нескольких различных направлениях:

- путем остановки развития раковых клеток;
- путем остановки роста кровеносных сосудов в раковой опухоли;
- стимулируя часть иммунной системы, которая воздействует на раковые клетки.

Если улучшения не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Леналидомид

Противопоказания

Не применяйте препарат Леналидомид:

- если у Вас аллергия на леналидомид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если у Вас сохраненный репродуктивный потенциал, за исключением случаев, когда возможно соблюдение всех необходимых условий Программы контролируемого медицинского применения леналидомида;
- если Вы не можете или не способны соблюдать необходимые меры контрацепции, указанные ниже.

Не применяйте препарат Леналидомид, если что-либо из указанного выше относится к Вам. Если Вы сомневаетесь в чем-либо, то проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем применять препарат Леналидомид.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Леналидомид проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у Вас были тромбы в прошлом – у Вас есть повышенный риск развития тромбов в венах и артериях во время лечения;
- у Вас есть какие-либо признаки инфекции такие, как кашель или повышение температуры;
- у Вас есть или когда-либо были вирусные инфекции, в частности: гепатит В, ветряная оспа, ВИЧ.

Если Вы сомневаетесь, обратитесь к врачу. Лечение леналидомидом может привести к тому, что вирус снова станет активным у пациентов, которые переболели. Это приводит к рецидиву инфекции. Ваш врач должен проверить, не было ли у Вас когда-либо инфекции гепатита В.

- у Вас есть проблемы с почками – Ваш врач может скорректировать Вашу дозу препарата Леналидомид;
- у Вас был сердечный приступ, был обнаружен тромб, или если Вы курите, у Вас высокое кровяное давление или высокий уровень холестерина;
- у Вас была аллергическая реакция во время приема талидомида (еще одно лекарство, используемое для лечения множественной миеломы), такая как сыпь, зуд, отек, головокружение или затрудненное дыхание;
- Вы испытали в прошлом сочетание любых следующих симптомов: распространенная сыпь, покраснение кожи, высокая температура тела, гриппоподобные симптомы, повышение уровня печеночных ферментов, аномалии крови (эозинофилия), увеличенные лимфатические узлы – это признаки тяжелой кожной реакции, называемой лекарственной реакцией с эозинофилией и системными симптомами, которая также известна как лекарственная гиперчувствительность или DRESS-синдром.

Если что-либо из указанного выше относится к Вам (или Вы в чем-то не уверены), то Вам следует проконсультироваться с лечащим врачом прежде, чем применять препарат Леналидомид.

В любое время во время или после Вашего лечения немедленно сообщите своему врачу или медсестре, если Вы:

- испытываете нечеткость зрения, потерю зрения или двоение в глазах, затруднение речи, слабость в руке или ноге, изменение походки или проблемы с равновесием, стойкое онемение, снижение чувствительности, потерю чувствительности, потерю памяти или спутанность сознания. Все это может быть симптомами серьезного и потенциально смертельного заболевания головного мозга, известного как прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия (ПМЛ). Если у Вас были эти симптомы до начала лечения леналидомидом, сообщите своему врачу о любом изменении этих симптомов.
- испытываете одышку, усталость, головокружение, боль в груди, учащенное сердцебиение или отек в ногах или лодыжках. Это могут быть симптомы серьезного заболевания, известного как легочная гипертензия (см. раздел 4).

Лабораторные тесты и контроль

До и во время лечения леналидомидом Вы будете регулярно сдавать анализы крови. Это требуется потому, что леналидомид может вызвать снижение клеток крови, которые помогают бороться с инфекцией (белые кровяные тельца) и помогают крови свертываться (тромбоциты).

Ваш врач попросит Вас сдать анализ крови:

- перед началом лечения;
- каждую неделю в течение первых 8 недель лечения;
- затем, по крайней мере, каждый месяц после лечения.

Вы можете быть обследованы на наличие признаков сердечно-легочных заболеваний до и во время лечения леналидомидом.

Для пациентов с миелодиспластическими синдромами, принимающих леналидомид

Если у Вас миелодиспластический синдром, у Вас с большей вероятностью может развиваться тяжелое состояние, называемое острым миелоидным лейкозом. Поэтому Ваш врач может периодически назначать исследование крови, чтобы отследить развитие этого состояния.

Для пациентов с лимфомой из клеток мантийной зоны, принимающих леналидомид

Ваш врач попросит Вас сдать анализ крови:

- перед началом лечения;
- каждую неделю в течение первых 8 недель (2 цикла) лечения;
- затем каждые 2 недели в циклах 3 и 4 (см. раздел 3 «цикл лечения» для получения дополнительной информации);
- в начале каждого цикла или каждый месяц.

Для пациентов с фолликулярной лимфомой, принимающих леналидомид

Ваш врач попросит Вас сделать анализ крови:

- перед началом лечения;
- каждую неделю в течение первых 3 недель (1 цикл) лечения;
- затем каждые 2 недели в циклах 2-4 (см. раздел 3 «цикл лечения» для получения дополнительной информации);
- в начале каждого цикла или каждый месяц.

Ваш врач может скорректировать дозу леналидомидомидом или прекратить лечение на основании результатов анализов крови и Вашего общего состояния.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность препарата Леналидомид у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены).

Донорство крови

Вы не должны сдавать кровь во время лечения и в течение как минимум 7 дней после окончания лечения.

Другие лекарственные препараты и препарат Леналидомид

Сообщите своему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препарат Леналидомид может усилить действие и побочные эффекты некоторых препаратов. К ним относятся:

- некоторые лекарства, используемые для предотвращения беременности, такие как контрацептивы для приема внутрь, так как они могут снижать эффективность
- некоторые лекарства, используемые при заболеваниях сердца – например, дигоксин
- некоторые лекарства, используемые для разжижения крови – например, варфарин
- некоторые лекарства, используемые для лечения повышенного холестерина – например, статины.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Для женщин, принимающих леналидомид

- Вы не должны принимать леналидомид, если Вы беременны, так как применение препарата может нанести вред будущему ребенку.
- Вы не должны забеременеть во время приема леналидомида. Поэтому Вы должны использовать эффективные методы контрацепции, если у Вас сохранен детородный потенциал (см. «Контрацепция»).
- Если Вы забеременеете во время лечения леналидомидом, Вы должны немедленно прекратить лечение и сообщить об этом своему врачу.

Для мужчин, принимающих леналидомид

- Если Ваша партнерша забеременеет во время приема леналидомида, Вы должны немедленно сообщить об этом своему врачу.
- Рекомендуется, чтобы Ваша партнерша обратилась за медицинской помощью.
- Вы также должны использовать эффективные методы контрацепции (см. «Контрацепция»).

Грудное вскармливание

Вы не должны кормить грудью при приеме леналидомида, так как неизвестно, попадает ли леналидомид в грудное молоко.

Контрацепция

Для женщин, принимающих леналидомид

Прежде чем начать лечение, обсудите со своим врачом, возможные способы контрацепции и Вашу возможность забеременеть, даже если Вы думаете, что это маловероятно.

Если Вы способны забеременеть:

- Вы будете проходить тесты на беременность под наблюдением Вашего врача (перед каждым лечением, по крайней мере каждые 4 недели во время лечения и по крайней мере через 4 недели после окончания лечения), за исключением случаев, когда было подтверждено, что Ваш репродуктивный потенциал не сохранен (удаление матки, двустороннее удаление фаллопиевых труб и другие).
- Вы должны использовать эффективные методы контрацепции не менее чем за 4 недели до начала лечения, во время лечения и по крайней мере до 4 недель после прекращения лечения. Ваш врач посоветует Вам соответствующие методы контрацепции.

Для мужчин, принимающих леналидомид

Леналидомид проникает в сперму. Если Ваша партнерша беременна или может забеременеть, и она не использует эффективные методы контрацепции, Вы должны использовать презервативы во время лечения и в течение не менее 7 дней после окончания лечения, даже если Вам сделали вазэктомию.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не садитесь за руль, если Вы чувствуете головокружение, усталость, сонливость или нечеткость зрения после приема леналидомида.

Препарат Леналидомид содержит лактозы моногидрат

Если Ваш врач предупредил Вас о том, что Вы не переносите некоторые сахара, проконсультируйтесь с ним, прежде чем принимать препарат Леналидомид.

Препарат Леналидомид, 15 мг в оболочке капсулы содержит краситель Пунцовый [Понсо 4R], краситель солнечный закат желтый

Краситель Пунцовый [Понсо 4R], краситель солнечный закат желтый может вызвать аллергические реакции.

3. Прием препарата Леналидомид

Всегда применяйте препарат Леналидомид в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Препарат Леналидомид должен быть назначен Вам медицинскими работниками, имеющими опыт лечения множественной миеломы, миелодиспластических синдромов, лимфомы из клеток мантийной зоны, фолликулярная лимфома.

Когда препарат Леналидомид используется для лечения множественной миеломы у пациентов, которым не показана трансплантация костного мозга или ранее проходили другое лечение, его принимают вместе с другими лекарствами (см. раздел 1).

Когда препарат Леналидомид используется для лечения множественной миеломы у пациентов, перенесших трансплантацию костного мозга, или для лечения пациентов с миелодиспластическими синдромами или лимфомы из клеток мантийной зоны он принимается отдельно.

Когда препарат Леналидомид используется для лечения фолликулярной лимфомы, его принимают вместе с другим лекарством, называемым «ритуксимаб». Всегда принимайте препарат Леналидомид точно так, как вам сказал Ваш врач. Проконсультируйтесь с Вашим врачом, если Вы не уверены.

Если Вы принимаете препарат Леналидомид в комбинации с другими лекарственными препаратами, Вам следует обратиться к листкам-вкладышам этих лекарств для получения дополнительной информации об их применении и эффектах.

Цикл лечения

Леналидомид принимают в определенные дни в течение 3 недель (21 день).

- Каждый период продолжительностью 21 день называется «цикл лечения».
- В зависимости от дня цикла, Вы будете принимать один или несколько лекарств. Однако в некоторые дни Вы не будете принимать никаких лекарств.
- После завершения каждого 21-дневного цикла Вы должны начать новый 21-дневный «цикл».

Или

Леналидомид принимают в определенные дни в течение 4 недель (28 дней).

- Каждый период продолжительностью 28 дней называется «цикл лечения».
- В зависимости от дня цикла, Вы будете принимать одно или несколько лекарств. Однако в некоторые дни Вы не будете принимать никаких лекарств.
- После завершения каждого 28-дневного цикла Вы должны начать новый 28-дневный «цикл».

Сколько препарата Леналидомид принимать

Прежде чем Вы начнете лечение, Ваш врач скажет Вам об этом:

- сколько Леналидомида Вы должны принять;

- сколько других лекарств Вы должны принимать в комбинации с Леналидомидом, если таковые имеются;
- в какие дни Вашего цикла лечения принимать каждое лекарство.

Путь и (или) способ применения

- Капсулы следует проглатывать целиком, желательно запивая водой.
- Не ломайте, не открывайте и не жуйте капсулы. Если порошок из поврежденной капсулы Леналидомида попадет на кожу, немедленно и тщательно промойте кожу водой с мылом.
- Капсулы можно принимать вне зависимости от времени приема пищи.
- Вы должны принимать Леналидомид примерно в одно и тоже время в запланированные дни.
- Медицинские работники и члены семьи должны носить одноразовые перчатки при работе с контурной ячейковой упаковкой или капсулой. Затем перчатки следует осторожно снять, чтобы предотвратить воздействие на кожу, поместить в герметичный пластиковый полиэтиленовый пакет и утилизировать. Затем следует тщательно вымыть руки с мылом и водой. Женщины, которые беременны или подозревают, что они могут быть беременны, не должны взаимодействовать с контурной ячейковой упаковкой или капсулой.

Меры предосторожности при приеме препарата Леналидомид

Чтобы извлечь капсулу из контурной ячейковой упаковки:

- выдавите только один конец капсулы наружу, чтобы протолкнуть ее через фольгу;
- не давите на центр капсулы, так как это может привести к ее разрыву.

Продолжительность лечения препаратом Леналидомид

Леналидомид принимают в циклах лечения, каждый цикл длится 21 или 28 дней (см. выше «Цикл лечения»). Вы должны продолжать цикл лечения до тех пор, пока Ваш врач не скажет Вам остановиться.

Если Вы приняли препарат Леналидомид больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Леналидомида больше, чем было предписано, немедленно сообщите об этом своему врачу.

В случае передозировки рекомендуется симптоматическая поддерживающая терапия.

Если Вы забыли принять препарат Леналидомид

Если Вы забыли принять Леналидомид в обычное время и:

- прошло менее 12 часов - немедленно принимайте капсулу;
- прошло уже более 12 часов - не принимайте капсулу. Примите препарат Леналидомид в обычное время на следующий день.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если у Вас есть какие-либо дополнительные вопросы по применению препарата Леналидомид, обратитесь к своему врачу.

Если Вы прекратили прием препарата Леналидомид

Не следует изменять или прекращать терапию без консультации с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные нежелательные реакции

Прекратите прием Леналидомида и немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметили любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь:

Крапивница, сыпь, отек глаз, рта или лица, затрудненное дыхание или зуд, которые могут быть симптомами серьезных типов аллергических реакций, называемых ангионевротическим отеком и анафилактической реакцией.

- Серьезная аллергическая реакция, которая может начаться как сыпь в одной области, но распространиться по всему телу (синдром Стивенса-Джонсона и/или токсический эпидермальный некролиз).
- Широко распространенная сыпь, высокая температура тела, повышение уровня печеночных ферментов, аномалии крови (эозинофилия), увеличение лимфатических узлов и других органов тела (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами, которая также известна как DRESS-синдром или лекарственная гиперчувствительность).

Если Вы заметили какие-либо из следующих серьезных побочных эффектов, немедленно сообщите об этом своему врачу:

- Лихорадка, озноб, боль в горле, кашель, язвы во рту или любые другие симптомы инфекции (включая сепсис)
- Кровотечение или кровоподтек при отсутствии травмы
- Боль в груди или боль в ногах
- Одышка
- Боль в костях, мышечная слабость, спутанность сознания или усталость, которые могут быть вызваны высоким уровнем кальция в крови.

Леналидомид может уменьшить количество лейкоцитов, которые борются с инфекцией, а также клеток крови, которые помогают крови свертываться (тромбоциты), что может

привести к нарушениям свертываемости крови, таким как носовые кровотечения и кровоподтеки. Леналидомид также может вызывать образование тромбов в венах (тромбоз).

Другие нежелательные реакции

Сообщите лечащему врачу, если заметили любую из следующих нежелательных реакций:

Очень часто – могут возникать у более, чем 1 человека из 10

- Снижение количества эритроцитов, которое может вызвать анемию, приводящую к усталости и слабости
 - Сыпь, зуд
 - Мышечные судороги, мышечная слабость, боль в мышцах, боль в костях, боль в суставах, боль в спине, боль в конечностях
 - Генерализованный отек, включая отек рук и ног
 - Слабость, усталость
 - Лихорадка и гриппоподобные симптомы, включая лихорадку, боль в мышцах, головную боль, боль в ушах, кашель и озноб
 - Онемение, покалывание или жжение в коже, боли в руках или ногах, головокружение, тремор, повышенный аппетит, изменение вкуса пищи
 - Увеличение боли, размера опухоли или покраснения вокруг опухоли
 - Потеря веса
 - Запор, диарея, тошнота, рвота, боль в животе, изжога
 - Низкий уровень калия или кальция и/или натрия в крови
 - Нарушение функции щитовидной железы
 - Боль в ногах (которая может быть симптомом тромбоза), боль в груди или одышка (которая может быть симптомом тромбов в легких, называемых легочной эмболией)
 - Инфекции всех типов, включая инфекции носовых пазух, инфекции легких и верхних дыхательных путей
 - Одышка
-
- Нечеткость зрения
 - Помутнение хрусталика (катаракта)
 - Проблемы с почками, которые включают в себя не работающие должным образом или не способные поддерживать нормальную функцию почки
 - Отклонения от нормы значений показателей функциональных проб печени
 - Повышение значений в анализах, отвечающих за функцию печени
 - Изменения белка в крови, которые могут вызвать отек артерий (васкулит)
 - Повышение уровня сахара в крови (диабет)
 - Снижение уровня сахара в крови

- Головная боль
- Носовое кровотечение
- Сухая кожа
- Депрессия, изменение настроения, трудности со сном
- Кашель
- Снижение артериального давления
- Смутное ощущение телесного дискомфорта, плохое самочувствие
- Воспаление слизистой оболочки полости рта, сухость во рту
- Обезвоживание

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- Разрушение эритроцитов (гемолитическая анемия)
- Некоторые виды опухолей кожи
- Кровоточивость десен, желудка или кишечника
- Высокое артериальное давление
- Медленное, быстрое или нерегулярное сердцебиение
- Увеличение количества вещества, которое происходит в результате нормального и аномального распада красных кровяных телец
- Увеличение количества белка, которое указывает на воспаление в организме
- Потемнение кожи, обесцвечивание кожи в результате кровотечения под ней, обычно вызванного кровоподтеками, отек кожи, наполненной кровью, кровоподтеками
- Повышенное содержание мочевой кислоты в крови
- Кожные высыпания, покраснение кожи, растрескивание, шелушение кожи, крапивница
- Повышенное потоотделение, ночные поты
- Затрудненное глотание, боль в горле, изменение голоса
- Насморк
- Выработка гораздо большего или гораздо меньшего количества мочи, чем обычно, или неспособность контролировать время мочеиспускания
- Кровь в моче
- Одышка, особенно в положении лежа (что может быть симптомом сердечной недостаточности)
- Нарушение эрекции
- Инсульт, обморок, вертиго (проблема с внутренним ухом, которая приводит к ощущению, что все вращается), временная потеря сознания
- Боль в груди, распространяющаяся на руки, шею, челюсть, спину или живот, ощущение потливости и одышки

- Тошнота или рвота, которые могут быть симптомами сердечного приступа (инфаркта миокарда)
- Мышечная слабость
- Повышенная утомляемость
- Озноб
- Боль в шее, боль в груди
- Припухлость суставов
- Нарушение оттока желчи
- Низкий уровень фосфата или магния в крови
- Трудности с речью
- Повреждение печени
- Нарушение равновесия, затруднение движения
- Глухота, звон в ушах (шум в ушах)
- Нервная боль, неприятное ненормальное ощущение, особенно при прикосновении
- Избыток железа в организме
- Жажда
- Спутанность сознания
- Зубная боль
- Падение, которое может привести к травме

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- Потеря полового влечения (либидо)
- Выделение большого количества мочи, сопровождающееся болью в костях и слабостью, которые могут быть симптомами нарушения функции почек (синдром Фанкони)
- Изменение цвета кожи, чувствительности к солнечному свету
- Желтая пигментация кожи, слизистой оболочки или глаз (желтуха), бледный стул, темная моча, кожный зуд, сыпь, боль или отек желудка – это могут быть симптомы повреждения печени (печеночная недостаточность)
- Боль в животе, вздутие живота или диарея, которые могут быть симптомами воспаления в толстом кишечнике (так называемый колит)
- Повреждение клеток почки (так называемый некроз почечных канальцев)
- Синдром лизиса опухоли - метаболические осложнения, которые могут возникнуть во время лечения рака, а иногда и без лечения. Эти осложнения вызваны продуктами распада умирающих раковых клеток и могут включать в себя следующее: изменение химического состава крови; высокое содержание калия, фосфора, мочевой кислоты и низкое содержание кальция, что приводит к изменению функции почек, сердцебиению, судорогам, а иногда и

смерти.

- Повышение артериального давления в кровеносных сосудах, питающих легкие (легочная гипертензия)
- Внутричерепное кровоизлияние
- Проблемы с кровообращением
- Потеря зрения

Частота неизвестна – частота не может быть оценена исходя из имеющихся данных

- Изменения кожи, вызванные воспалением мелких кровеносных сосудов, наряду с болью в суставах и лихорадкой (лейкоцитокластический васкулит).
- Вирусные инфекции, включая опоясывающий лишай (вирусное заболевание, вызывающее болезненную кожную сыпь с волдырями) и рецидив инфекции гепатита В (который может вызвать пожелтение кожи и глаз, темно-коричневую мочу, боль в животе справа, лихорадку и чувство тошноты).
- Отторжение трансплантата паренхиматозных органов (таких как почки, сердце).
- Внезапная или легкая, но усиливающаяся боль в верхней части живота и/или спине, которая сохраняется в течение нескольких дней, возможно, сопровождается тошнотой, рвотой, лихорадкой и учащенным пульсом – эти симптомы могут быть вызваны воспалением поджелудочной железы.
- Хрипы, одышка или сухой кашель, которые могут быть симптомами, вызванными воспалением тканей в легких.
- Редкие случаи разрушения мышц (мышечная боль, слабость или отек), которые могут привести к проблемам с почками (рабдомиолиз), некоторые из них возникают, при назначении Леналидомида вместе со статинами (разновидность препаратов, снижающих уровень холестерина).
- Разрушение стенки желудка или кишечника. Это может привести к очень серьезной инфекции. Сообщите своему врачу, если у Вас сильная боль в животе, лихорадка, тошнота, рвота, кровь в стуле или изменения в работе кишечника.

Сообщите лечащему врачу, если заметите любую из указанных выше нежелательных реакций.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация также относится к любым нежелательным реакциям, не указанным в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан»

Адрес: 010017, г. Астана, пр. Мангилик Ел, д. 20

тел.: 8 (7172)78-98-28;

Электронная почта: pdic@dari.kz

Интернет-сайт: www.ndda.kz

5. Хранение препарата Леналидомид

Храните препарат в недоступном для ребенка месте, так чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке, банке, картонной пачке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

В оригинальной упаковке производителя при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию или с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения**Препарат Леналидомид содержит:**

Действующим веществом препарата Леналидомид является леналидомид.

Леналидомид, 5 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 5 мг леналидомида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

- содержимое капсулы: кремния диоксид коллоидный, лактозы моногидрат, магния стеарат, натрия кроскармеллоза, целлюлоза микрокристаллическая.

- оболочка капсулы: вода очищенная, натрия лаурилсульфат, титана диоксид, желатин.

Леналидомид, 10 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 10 мг леналидомида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

- содержимое капсулы: кремния диоксид коллоидный, лактозы моногидрат, магния стеарат, натрия кроскармеллоза, целлюлоза микрокристаллическая.

- оболочка капсулы: вода очищенная, натрия лаурилсульфат, титана диоксид, краситель бриллиантовый голубой, желатин.

Леналидомид, 15 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 15 мг леналидомида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

- содержимое капсулы: кремния диоксид коллоидный, лактозы моногидрат, магния стеарат, натрия кроскармеллоза, целлюлоза микрокристаллическая.

- оболочка капсулы: вода очищенная, натрия лаурилсульфат, титана диоксид, желатин, краситель Пунцовый [Понсо 4R], краситель солнечный закат желтый.

Леналидомид, 25 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 25 мг леналидомида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

- содержимое капсулы: кремния диоксид коллоидный, лактозы моногидрат, магния стеарат, натрия кроскармеллоза, целлюлоза микрокристаллическая.

- оболочка капсулы: вода очищенная, натрия лаурилсульфат, титана диоксид, желатин.

Препарат Леналидомид содержит лактозы моногидрат; оболочка капсулы 15 мг содержит краситель Пунцовый [Понсо 4R], краситель солнечный закат желтый (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Леналидомид и содержимое упаковки

Капсулы.

Леналидомид, 5 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 3, корпус белого цвета, крышечка белого цвета.

Леналидомид, 10 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 2, корпус голубого цвета, крышечка голубого цвета.

Леналидомид, 15 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 1, корпус белого цвета, крышечка красного цвета.

Леналидомид, 25 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 0, корпус белого цвета, крышечка белого цвета.

По 7 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 или 3 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

По 7 или 21 капсуле в банку полимерную из полиэтилена с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. Свободное пространство заполняют ватой медицинской. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или из полимерных материалов, самоклеющиеся.

По 1 банке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

Юридический адрес: 664007, г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, оф. 3.

Адрес производственной площадки: г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

Тел.: 8(3952) 55-03-55

Факс: 8(3952) 55-03-25

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

Адрес: 664040, Российская Федерация, г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д.184

Тел.: 8-800-100-1550

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

Интернет-сайт: www.pharmasyntez.com

Республика Казахстан

ОЧУ ДПО «Институт междисциплинарной медицины»

Адрес: 050057, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, пав. 23, оф. 202

Тел: +(727)-269-54-59, +(727)-269-54-18

Моб. тел. (24 часа): +7-(701)-217-24-57

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz; b.satova@adalan.kz

Листок-вкладыш пересмотрен:

