

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

**Lenalidomide Glenmark 5 mg tvrdé tobolky**  
**Lenalidomide Glenmark 10 mg tvrdé tobolky**  
**Lenalidomide Glenmark 15 mg tvrdé tobolky**  
**Lenalidomide Glenmark 25 mg tvrdé tobolky**

lenalidomidum

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

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

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

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

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

Lenalidomide Glenmark obsahuje léčivou látku lenalidomid. Tento přípravek patří ke skupině léků, které ovlivňují činnost imunitního systému (obranyschopnost).

Lenalidomide Glenmark se používá u dospělých k léčbě:

- Mnohočetného myelomu
- Myelodysplastických syndromů
- Lymfomu z pláštěvých buněk
- Folikulárního lymfomu

#### **Mnohočetný myelom**

Mnohočetný myelom je typ zhoubného nádorového onemocnění, které postihuje určitý druh bílých krvinek, nazývaných plazmatické buňky.

Tyto buňky se hromadí v kostní dřeni a nekontrolovatelně se dělí. To může poškodit kosti a ledviny.

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

Nově diagnostikovaný mnohočetný myelom – u pacientů, kteří podstoupili transplantaci kostní dřene  
Lenalidomide Glenmark se používá samostatně jako udržovací léčba po dostatečném zotavení pacientů po transplantaci kostní dřene.

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

Lenalidomide Glenmark se užívá s dalšími přípravky. Mezi ně patří:

- chemoterapeutický přípravek (přípravek k léčbě nádorových onemocnění) zvaný „bortezomib“,
- protizánětlivý přípravek zvaný „dexamethason“,
- chemoterapeutický přípravek zvaný „melfalan“ a
- imunosupresivní přípravek (přípravek používaný k oslabení imunitní (obrně) odpovědi organismu) zvaný „prednison“.

Na začátku léčby budete užívat tyto přípravky a poté budete pokračovat v užívání samotného přípravku Lenalidomide Glenmark.

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

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

Lenalidomide Glenmark se užívá společně s protizánětlivým přípravkem zvaným „dexamethason“.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **Folikulární lymfom (FL)**

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

Přípravek Lenalidomide Glenmark se užívá společně s dalším lékem zvaným „rituximab“, který se také užívá při léčbě dospělých pacientů s dříve léčeným folikulárním lymfomem.

#### **Jak přípravek Lenalidomide Glenmark působí**

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

- zastavuje vývoj nádorových buněk,
- zastavuje prorůstání krevních cév nádorem,

- stimuluje část imunitního systému k útoku na nádorové buňky.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lenalidomide Glenmark užívat

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

### Neužívejte přípravek Lenalidomide Glenmark

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

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

### Upozornění a opatření

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

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

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, sdělte to před zahájením léčby svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

Kdykoli během léčby nebo po jejím ukončení okamžitě informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud budete mít:

- rozmazané nebo dvojité vidění nebo ztrátu zraku, problémy s řečí, slabost v rukou nebo v nohou, změnu způsobu chůze nebo problémy s rovnováhou, přetrvávající necitlivost, sníženou citlivost nebo ztrátu citlivosti, ztrátu paměti nebo zmatenost. Toto všechno mohou být příznaky závažného poškození mozku, zvaného progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML), které někdy může

vést i k úmrtí. Pokud jste tyto příznaky měl(a) ještě před zahájením léčby přípravkem Lenalidomide Glenmark, informujte o jakýchkoliv změnách těchto příznaků svého lékaře.

- pociťujete dušnost, únavu, závrať, bolest na hrudi, rychlejší srdeční tep nebo otok nohou nebo kotníků. To mohou být příznaky závažného stavu známého jako plicní hypertenze (viz bod 4).

#### *Testy a kontroly*

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

Lékař Vás požádá o podstoupení krevního testu:

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

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

#### Pro pacienty s MDS, kteří užívají Lenalidomide Glenmark

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

#### Pro pacienty s MCL, kteří užívají Lenalidomide Glenmark

Lékař Vás požádá o absolvování krevního testu:

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

#### Pro pacienty s FL, kteří užívají Lenalidomide Glenmark

Lékař Vás požádá o podstoupení krevního testu:

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

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

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

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

#### **Darování krve**

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

## **Děti a dospívající**

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

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

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

## **Další léčivé přípravky a přípravek Lenalidomide Glenmark**

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

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

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

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

### ***Těhotenství***

#### **Ženy užívající přípravek Lenalidomide Glenmark**

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

#### **Muži užívající přípravek Lenalidomide Glenmark**

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

### ***Kojení***

Během léčby přípravkem Lenalidomide Glenmark nesmíte kojit, protože není známo, zda Lenalidomide Glenmark nepřečchází do mateřského mléka.

### ***Antikoncepce***

#### **Pro ženy užívající přípravek Lenalidomide Glenmark**

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

Pokud můžete otěhotnět:

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

a

- musíte používat účinné metody antikoncepce nejméně 4 týdny před zahájením léčby, v průběhu léčby a nejméně 4 týdny po ukončení léčby. Lékař Vám poradí ohledně vhodné metody antikoncepce.

#### **Pro muže užívající přípravek Lenalidomide Glenmark**

Lenalidomide Glenmark přechází do lidského spermatu. Pokud je Vaše partnerka těhotná nebo může otěhotnět a nepoužívá účinné metody antikoncepce, musíte během léčby a nejméně 7 dní po ukončení léčby používat kondom, a to i v případě, že jste podstoupil podvázání chámovodů. V průběhu léčby a nejméně po dobu 7 dní po ukončení léčby nesmíte darovat semeno nebo sperma.

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

Neříďte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje, pokud se Vám po užití přípravku Lenalidomide Glenmark točí hlava, cítíte únavu, ospalost, máte závrať nebo máte rozmazané vidění.

### **Lenalidomide Glenmark obsahuje laktosu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Lenalidomide Glenmark obsahuje sodík**

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

## **3. Jak se Lenalidomide Glenmark užívá**

Lenalidomide Glenmark Vám musí předepsat lékař se zkušeností s léčbou mnohočetného myelomu, MDS, MCL nebo FL.

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

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud užíváte přípravek Lenalidomide Glenmark v kombinaci s jinými léčivými přípravky, přečtěte si příbalové informace k těmto lékům kvůli dalším informacím o jejich použití a účincích.

### **Léčebný cyklus**

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

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

NEBO

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

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

### **Kolik přípravku Lenalidomide Glenmark je třeba užívat**

Před zahájením léčby Vám lékař sdělí:

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

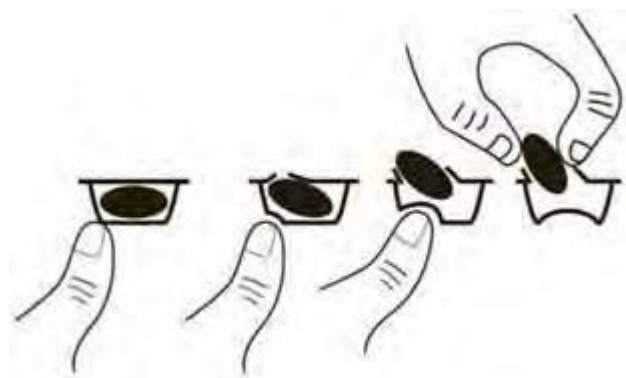
### **Jak a kdy přípravek Lenalidomide Glenmark užívat**

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

### **Užívání tohoto přípravku**

Pro vyjmutí tobolky z blistru:

- Zatlačte pouze na jeden konec tobolky a tím ji protlačte fólií.
- Nepokoušejte se tlačit na středovou část tobolky, tím byste ji mohl(a) rozlomit.



### **Délka léčby přípravkem Lenalidomide Glenmark**

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

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Lenalidomie Glenmark, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Lenalidomide Glenmark, než Vám bylo předepsáno, informujte ihned svého lékaře.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Lenalidomide Glenmark**

Pokud přípravek Lenalidomide Glenmark zapomenete užít v obvyklý čas, a:

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

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

#### 4. Možné nežádoucí účinky

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

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

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

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte některé z následujících závažných nežádoucích účinků:

- horečka, zimnice, bolest v krku, kašel, vředy v ústech nebo jakékoli jiné příznaky infekce včetně příznaků v krevním řečišti (sepsy – infekce v krvi),
- krvácení nebo tvorba modřin bez zranění,
- bolest na hrudi nebo bolest nohou,
- dušnost,
- bolest kostí, svalová slabost, zmatenost nebo únava, které mohou být důsledkem vysoké hladiny vápníku v krvi.

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

#### Další nežádoucí účinky

Je důležité si uvědomit, že u malého počtu pacientů se mohou rozvinout další typy rakoviny, a je možné, že léčba přípravkem Lenalidomide Glenmark toto riziko zvyšuje. Proto lékař pečlivě zhodnotí přínosy a rizika při předepisování přípravku Lenalidomide Glenmark.

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

- Pokles počtu červených krvinek, který může způsobit anémii (chudokrevnost) vedoucí k únavě a slabosti.
- Vyrážka, svědění.
- Svalové křeče, svalová slabost, bolest svalů, svalová únava, bolest kostí, bolest kloubů, bolest zad, bolest končetin.
- Celkový otok včetně otoku paží a nohou.
- Slabost, únava.
- Horečka a příznaky podobné chřipce včetně horečky, bolesti svalů, bolesti hlavy, bolesti ucha, kašle a zimnice.
- Necitlivost, mravenčení nebo pálení na kůži, bolest rukou nebo nohou, závratě, třes, pokles chuti k jídlu, změna ve vnímání chuti.
- Nárůst bolesti, velikosti nádoru nebo zarudnutí kolem nádoru.
- Pokles tělesné hmotnosti.
- Zápcha, průjem, pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha, pálení žáhy.
- Nízké hladiny draslíku nebo vápníku a/nebo sodíku v krvi.
- Snížená funkce štítné žlázy oproti normálu.



- Bolest nohou (což může být příznak trombózy), bolest na hrudi nebo dušnost (což může být příznak krevních sraženin v plicích, zvané plicní embolie).
- Infekce všech typů včetně vedlejších nosních dutin, plicní infekce a infekce horních cest dýchacích.
- Dušnost.
- Rozmazané vidění.
- Oční zákal (katarakta).
- Problémy s ledvinami zahrnující nedostatečné fungování ledvin nebo jejich neschopnost plnit svou obvyklou funkci.
  - Abnormální testy jaterní funkce.
  - Zvýšené hodnoty výsledků jaterních testů.
  - Změny v obsahu bílkoviny v krvi, které mohou způsobit otok tepen (vaskulitida).
  - Zvýšená hladina cukru v krvi (cukrovka).
  - Pokles hladiny cukru v krvi.
- Bolest hlavy.
- Krvácení z nosu.
- Suchá kůže.
- Deprese, změny nálad, poruchy spánku.
- Kašel.
- Pokles krevního tlaku.
- Neurčitý pocit tělesného nepohodlí, pocit nemoci.
- Bolest a zánět v ústech, pocit sucha v ústech.
- Dehydratace (nedostatek tekutin).

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

- Destrukce červených krvinek (hemolytická anémie).
- Některé typy kožních nádorů.
- Krvácení z dásní, žaludku nebo střev.
- Zvýšený krevní tlak, pomalý, rychlý nebo nepravidelný srdeční tep.
- Zvýšená hladina látky, která vzniká z normálního i abnormálního rozpadu červených krvinek.
- Zvýšení hladiny určité bílkoviny, která ukazuje na zánět v těle.
- Ztmavnutí kůže, změna zbarvení kůže způsobená krvácením pod ní, obvykle zapříčiněným podlitinami; otok kůže naplněný krví, modřina.
- Zvýšení hladiny kyseliny močové v krvi.
- Vyrážka na kůži, zarudnutí kůže, popraskaná kůže, šupinatění nebo olupování kůže, kopřivka.
- Zvýšené pocení, noční pocení.
- Obtíže při polykání, bolest v krku, problémy s kvalitou hlasu nebo se změnami hlasu.
- Rýma.
- Tvorba mnohem většího nebo mnohem menšího množství moči, než je obvyklé, nebo neschopnost kontroly potřeby močení.
- Krev v moči.
- Dušnost, zvláště vleže (možný příznak srdečního selhání).
- Problémy s erekcí.
- Cévní mozková příhoda, omdlávání, závrať (problém s vnitřním uchem, který vede k pocitu, že se všechno točí), dočasná ztráta vědomí.
- Bolest na hrudi šířící se do paží, krku, čelisti, zad nebo břicha, pocit pocení a ztíženého dýchání, pocit na zvracení nebo zvracení, což mohou být příznaky srdeční příhody (infarktu myokardu).
- Svalová slabost, nedostatek energie.
- Bolest šíje, bolest na hrudi.
- Zimnice.
- Otok kloubů.
- Zpomalený nebo zastavený odtok žluči z jater.
- Nízké hladiny fosfátu nebo hořčíku v krvi.
- Obtíže s mluvením.
- Poškození jater.
- Porucha rovnováhy, potíže při pohybu.

- Ztráta sluchu, zvonění v uších (ušní šelest).
- Bolest nervů, nepříjemná abnormální citlivost na dotyk.
- Přebytek železa v těle.
- Žízeň.
- Zmatenost.
- Bolest zubů.
- Pád s možným zraněním.

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

- Nitrolební krvácení.
- Problémy s krevním oběhem.
- Ztráta zraku.
- Ztráta sexuální touhy (libida).
- Vylučování velkého množství moči s bolestí v kostech a slabostí, což mohou být příznaky poruchy ledvin (Fanconioho syndrom).
- Žluté zbarvení kůže, sliznice nebo očí (žloutenka), světle zbarvená stolice, tmavě zbarvená moč, svědění kůže, vyrážka, bolest nebo otok břicha – může jít o příznaky poškození jater (selhání jater).
- Bolest břicha, nadýmání, nebo průjem, což mohou být příznaky zánětu tlustého střeva (zvaného kolitida nebo zánět slepého střeva).
- poškození buněk v ledvinách (zvané renální tubulární nekróza)
- Změny zbarvení kůže, citlivost na sluneční světlo.
- Syndrom nádorového rozpadu – metabolické komplikace, které se mohou objevit v průběhu léčby zhoubného onemocnění a někdy i bez léčby. Tyto komplikace jsou způsobené produkty rozpadu odumírajících nádorových buněk a mohou zahrnovat následující: změny chemického složení krve – zvýšené hodnoty draslíku, fosforu, kyseliny močové a snížené hodnoty vápníku v krvi, což vede ke změnám funkce ledvin, srdečního rytmu, záchvatům/křečím a někdy k úmrtí
- Zvýšení krevního tlaku v krevních cévách, které zásobují plíce (plicní hypertenze).

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

- Náhlá nebo mírná, ale zhoršující se bolest v nadbřišku a/nebo zádech, která přetrvává několik dní, může být doprovázená pocitem na zvracení, zvracením, horečkou a rychlým pulsem - tyto příznaky mohou být způsobeny zánětem slinivky břišní.
- Sípot, dušnost nebo suchý kašel, což mohou být příznaky způsobené zánětem tkáně v plicích.
- Vzácné případy rozpadu svalů (bolest svalů, slabost nebo otok), které mohou vést k problémům s ledvinami (rabdomyolýza), některé souvisely s podáním přípravku Lenalidomide Glenmark spolu se statinem (druh léků snižujících hladinu cholesterolu).
- Onemocnění postihující kůži způsobené zánětem malých krevních cév spojené s bolestí kloubů a s horečkou (leukocytoklastická vaskulitida).
- Rozpad stěny žaludku nebo střeva. To může vést k velmi závažné infekci. Informujte svého lékaře, pokud máte silnou bolest břicha, horečku, pocit na zvracení, zvracení, krev ve stolici nebo zaznamenáte změny ve vyprazdňování.
- Virové infekce, včetně infekce herpes zoster (také známé jako pásový opar, což je virové onemocnění, které způsobuje bolestivou kožní vyrážku s puchýři) a opětovného výskytu infekce hepatitidy B (žloutenky typu B, která může způsobit zežloutnutí kůže a očí, tmavě hnědě zbarvenou moč, bolest na pravé straně břicha, horečku a pocit na zvracení nebo zvracení).
- Odmítnutí transplantovaného pevného orgánu (jako jsou ledviny, srdce).

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

## 5. Jak Lenalidomide Glenmark uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakéhokoli poškození nebo známek manipulace s obalem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Nepoužitelná léčiva prosím vraťte do lékárny. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Lenalidomide Glenmark obsahuje

#### Lenalidomide Glenmark 5 mg tvrdé tobolky:

- Léčivou látkou je lenalidomidum. Jedna tobolka obsahuje lenalidomidum 5 mg.
- Dalšími složkami jsou:
  - obsah tobolky: laktóza; mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy a magnesium-stearát
  - tobolka: želatina a oxid titaničitý (E 171)
  - potiskový inkoust: šelak, propylenglykol, hydroxid draselný, černý oxid železitý (E 172).

#### Lenalidomide Glenmark 10 mg tvrdé tobolky:

- Léčivou látkou je lenalidomidum. Jedna tobolka obsahuje lenalidomidum 10 mg.
- Dalšími složkami jsou:
  - obsah tobolky: laktóza; mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy a magnesium-stearát
  - tobolka: želatina, oxid titaničitý (E 171), indigokarmín (E 132) a žlutý oxid železitý (E 172)
  - potiskový inkoust: šelak, propylenglykol, hydroxid draselný, černý oxid železitý (E 172).

#### Lenalidomide Glenmark 15 mg tvrdé tobolky:

- Léčivou látkou je lenalidomidum. Jedna tobolka obsahuje lenalidomidum 15 mg.
- Dalšími složkami jsou:
  - obsah tobolky: laktóza; mikrokrystalická celulóza; sodná sůl kroskarmelózy a magnesium-stearát
  - tobolka: želatina, oxid titaničitý (E 171) a indigokarmín (E 132)
  - potiskový inkoust: šelak, propylenglykol, hydroxid draselný, černý oxid železitý (E 172).

#### Lenalidomide Glenmark 25 mg tvrdé tobolky:

- Léčivou látkou je lenalidomidum. Jedna tobolka obsahuje lenalidomidum 25 mg.
- Dalšími složkami jsou:
  - obsah tobolky: laktóza; mikrokrystalická celulóza; sodná sůl kroskarmelózy a magnesium-stearát
  - tobolka: želatina a oxid titaničitý (E 171)
  - potiskový inkoust: šelak, propylenglykol, hydroxid draselný, černý oxid železitý (E 172).

### **Jak Lenalidomide Glenmark vypadá a co obsahuje toto balení**

Lenalidomide Glenmark 5 mg tvrdé tobolky s neprůhledným bílým tělem a neprůhledným bílým víčkem, o délce přibližně 18,0 mm, s označením „L9NL“ a „5“.

Lenalidomide Glenmark 10 mg tvrdé tobolky s neprůhledným žlutým tělem a neprůhledným zeleným až světle zeleným víčkem, o délce přibližně 21,7 mm, s označením „L9NL“ a „10“.

Lenalidomide Glenmark 15 mg tvrdé tobolky s neprůhledným bílým tělem a neprůhledným modrým až světle modrým víčkem, o délce přibližně 21,7 mm, s označením „L9NL“ a „15“.

Lenalidomide Glenmark 25 mg tvrdé tobolky s neprůhledným bílým tělem a neprůhledným bílým víčkem, o délce přibližně 21,7 mm, s označením „L9NL“ a „25“.

Velikost balení:

7 nebo 21 tvrdých tobolek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

#### Výrobce

Synthon Hispania, S.L., C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona, Španělsko

Synthon B.V., Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Nizozemsko

### **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Nizozemsko:

Lenalidomide Glenmark 5 mg, harde capsules  
Lenalidomide Glenmark 10 mg, harde capsules  
Lenalidomide Glenmark 15 mg, harde capsules  
Lenalidomide Glenmark 25 mg, harde capsules

Polsko:

Lenalidomide Glenmark

Německo:

Lenalidomid Glenmark 5 mg Hartkapseln  
Lenalidomid Glenmark 10 mg Hartkapseln  
Lenalidomid Glenmark 15 mg Hartkapseln  
Lenalidomid Glenmark 25 mg Hartkapseln

Velká Británie:

Lenalidomide 5 mg  
Lenalidomide 10 mg  
Lenalidomide 15 mg  
Lenalidomide 25 mg

Česká republika:

Lenalidomide Glenmark

Švédsko:

Lenalidomide Glenmark 5 mg hårda kapslar  
Lenalidomide Glenmark 10mg hårda kapslar  
Lenalidomide Glenmark 15 mg hårda kapslar  
Lenalidomide Glenmark 25 mg hårda kapslar

Estonsko:

LENALIDOMIDA GLENMARK 5 MG CAPSULAS DURAS EFG  
LENALIDOMIDA GLENMARK 10 MG CAPSULAS DURAS EFG  
LENALIDOMIDA GLENMARK 15 MG CAPSULAS DURAS EFG  
LENALIDOMIDA GLENMARK 25 MG CAPSULAS DURAS EFG

Dánsko:

Lenalidomide Glenmark

Rumunsko:

Lenalidomidă Glenmark 5 mg capsule  
Lenalidomidă Glenmark 10 mg capsule  
Lenalidomidă Glenmark 15 mg capsule

Slovenská republika: Lenalidomidă Glenmark 25 mg capsule  
Lenalidomide 5 mg  
Lenalidomide 10 mg  
Lenalidomide 15 mg  
Lenalidomide 25 mg

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 20. 4. 2023**