

10936/2018/01-02

10937/2018/01

10938/2018/01

10939/2018/01

10940/2018/01

10941/2018/01

Prospect

**Prospect: Informații pentru pacient****Lenalidomidă Alvogen 2,5 mg capsule****Lenalidomidă Alvogen 5 mg capsule****Lenalidomidă Alvogen 7,5 mg capsule****Lenalidomidă Alvogen 10 mg capsule****Lenalidomidă Alvogen 15 mg capsule****Lenalidomidă Alvogen 20 mg capsule****Lenalidomidă Alvogen 25 mg capsule**

lenalidomidă

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

**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 Alvogen și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lenalidomidă Alvogen
3. Cum să luați Lenalidomidă Alvogen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lenalidomidă Alvogen
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este LENALIDOMIDĂ ALVOGEN și pentru ce se utilizează****Ce este Lenalidomidă Alvogen**

Lenalidomidă Alvogen 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 Alvogen**

Lenalidomidă Alvogen este utilizat la adulți pentru mielomul multiplu.

**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 pot 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 Alvogen 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 Alvogen este luat cu alte medicamente:

- cu un medicament antiinflamator numit „dexametazonă”
- cu 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 Alvogen.

În cazul în care 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 Alvogen se administrează în asociere cu un medicament antiinflamator numit „dexametazonă”.

Lenalidomidă Alvogen poate opri agravarea semnelor și simptomelor mielomului multiplu. S-a arătat, de asemenea, că lenalidomida întârzie reparația mielomului multiplu în urma tratamentului.

### **Cum acționează Lenalidomidă Alvogen**

Lenalidomidă Alvogen 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 ALVOGEN**

### **Nu luați Lenalidomidă Alvogen**

- dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau dacă planificați să rămâneți gravidă, **deoarece se prevede că Lenalidomidă Alvogen 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 Alvogen. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

### **Atenționări și precauții**

Înainte de a lua Lenalidomidă Alvogen, discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală 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, zona zoster, infecție cu HIV. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră. Tratamentul cu Lenalidomidă Alvogen poate cauza activarea din nou a virusului la pacienții care sunt purtători ai acestuia, determinând 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 Alvogen
- 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 ar fi erupție pe piele, mâncărime, inflamații, amețeli sau dificultăți la respirație
- ați avut în trecut o asociere dintre următoarele simptome: erupție trecătoare pe față sau erupție pe piele extinsă, piele înroșită, febră mare, simptome asemănătoare gripei, ganglioni limfatici măriți (semne de reacție pe piele severă denumită reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (RMESS), vezi și pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

Dacă vi se aplică oricare dintre cele de mai sus, spuneți-i medicului dumneavoastră 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 pierdere a vederii sau cu vedere dublă, dificultăți de vorbire, slăbiciune la nivelul unui braț sau picior, modificare a modului în care mergeți sau probleme de echilibru, senzație de amorțeală persistentă, scădere sau pierdere a 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, spuneți medicului dumneavoastră despre orice modificare a acestor simptome.

### **Analize și examinări**

Înainte și în timpul tratamentului cu Lenalidomidă Alvogen vi se vor face, în mod periodic, analize de sânge, deoarece Lenalidomidă Alvogen 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:

- înaintea tratamentului
- în fiecare săptămână, în decursul primelor 8 săptămâni de tratament
- cel puțin o dată pe lună, după aceea.

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 Alvogen sau vă poate întrerupe tratamentul. Dacă sunteți nou diagnosticat, medicul dumneavoastră poate evalua tratamentul și în funcție de vârsta sau de alte eventuale afecțiuni pe care le-ați putea avea.

## **Donarea de sânge**

În timpul tratamentului și timp de o săptămână după încheierea acestuia nu trebuie să donați sânge.

## **Copii și adolescenți**

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

## **Vârstnicii 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 Alvogen 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 Alvogen poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Lenalidomidă Alvogen.

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 Alvogen

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

#### Pentru bărbații care utilizează Lenalidomidă Alvogen

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

### **Alăptarea**

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

### **Contracepția**

#### Pentru femeile care utilizează Lenalidomidă Alvogen

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, o dată la 4 săptămâni în timpul tratamentului și 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 4 săptămâni înainte începerii tratamentului, în timpul tratamentului și timp de 4 săptămâni după terminarea tratamentului. Medicul dumneavoastră vă va recomanda o metodă contraceptivă adecvată.

#### Pentru bărbații care utilizează Lenalidomidă Alvogen

Lenalidomidă Alvogen 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 1 săptămână 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 Alvogen.

#### **Lenalidomidă Alvogen conține lactoză, tartrazină și Galben amurg FCF**

Lenalidomidă Alvogen conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la anumite zaharuri, discutați cu acesta înainte de a lua acest medicament.

<Lenalidomidă Alvogen 5 mg>

<Lenalidomidă Alvogen 7,5 mg>

Lenalidomidă Alvogen conține Galben amurg FCF (E110) care poate determina reacții alergice.

<Lenalidomidă Alvogen 10 mg>

Lenalidomidă Alvogen conține tartrazină (E102) și Galben amurg FCF (E110) care pot determina reacții alergice.

<Lenalidomidă Alvogen 15 mg>

Lenalidomidă Alvogen conține tartrazină (E102) care poate determina reacții alergice.

### **3. Cum să luați Lenalidomidă Alvogen**

Lenalidomidă Alvogen trebuie să vă fie administrat de către profesioniști din domeniul sănătății, cu experiență în tratamentul mielomului multiplu.

- Când Lenalidomidă Alvogen este utilizat pentru tratamentul mielomului multiplu la pacienți care au avut un transplant de măduvă, medicamentul se administrează singur.
- Când Lenalidomidă Alvogen este utilizat pentru tratamentul mielomului multiplu la pacienți care nu sunt eligibili pentru transplant de măduvă osoasă sau au avut alte tratamente anterioare, medicamentul se administrează împreună cu alte medicamente.

Vezi pct. 1 „Pentru ce se utilizează Lenalidomidă Alvogen”.

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

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

#### **Ciclul de tratament**

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

- Fiecare 28 de zile reprezintă un „ciclul 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 Alvogen să luați**

Înainte de începerea tratamentului, medicul dumneavoastră vă va spune:

- cât de mult Lenalidomidă Alvogen trebuie să luați
- cât de mult trebuie să luați din celelalte medicamente, administrate în asociere cu Lenalidomidă Alvogen, dacă este cazul
- în ce zile ale ciclului de tratament să luați fiecare medicament.

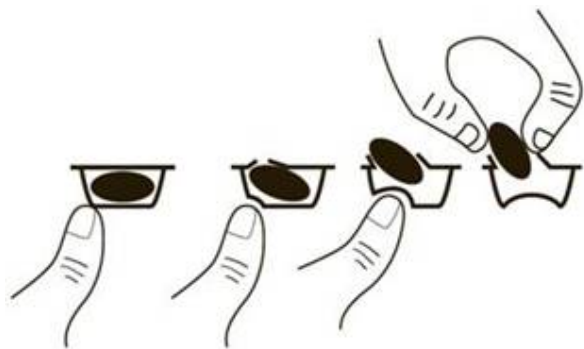
#### **Cum și când să luați Lenalidomidă Alvogen**

- 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 Alvogen, spălați pielea imediat și complet cu apă și săpun.
- Capsulele pot fi luate cu sau fără alimente.
- Trebuie să luați Lenalidomidă Alvogen 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 Alvogen**

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

#### **Dacă luați mai mult Lenalidomidă Alvogen decât trebuie**

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

#### **Dacă uitați să luați Lenalidomidă Alvogen**

Dacă uitați să luați Lenalidomidă Alvogen 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.

#### **Reacții adverse grave, care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10 (foarte frecvente)**

Lenalidomidă Alvogen poate determina scăderea numărului de globule albe sanguine care luptă împotriva infecțiilor, precum și a numărului de celule sanguine care ajută la coagularea sângelui

(trombocite), ceea ce poate cauza tulburări de sângerare, cum ar fi sângerări din nas și vânătăi. Lenalidomidă Alvogen poate, de asemenea, să determine formarea de cheaguri de sânge în vene (tromboze).

De aceea, **trebuie să vă informați** imediat **medicul** dacă prezentați:

- 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

### **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 Alvogen; prin urmare, medicul dumneavoastră trebuie să evalueze cu atenție beneficiul și riscul când vi se prescrie Lenalidomidă Alvogen.

Reacțiile 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
- constipație, diaree, greață, înroșirea pielii, erupții pe piele, vărsături, crampe musculare, dureri musculare, durere osoasă, durere la nivelul articulațiilor, oboseală, inflamație generalizată, inclusiv umflarea brațelor și a picioarelor
- febră și simptome asemănătoare gripei, inclusiv febră, dureri musculare, dureri de cap, dureri de ureche și frisoane
- amorțeală, furnicături sau senzație de arsură la nivelul pielii, dureri la nivelul mâinilor sau picioarelor, amețeală, tremurături, modificări ale gustului alimentelor
- dureri în piept care iriază 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)
- scăderea poftei de mâncare
- niveluri mici ale potasiului în sânge
- 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
- infecții ale plămânilor și tractului respirator superior, dificultăți de respirație
- încheșurarea vederii
- opacifierea ochiului (cataractă)
- probleme ale rinichilor
- modificări ale nivelurilor unei proteine din sânge care poate cauza inflamația arterelor (vasculită)
- creșteri ale glicemiei (diabet)
- dureri de cap
- uscarea pielii
- durere de stomac
- modificări ale dispoziției, dificultăți de somn

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

- infecția sinusurilor care înconjoară nasul
- sângerări ale gingiilor, stomacului sau intestinelor
- creșterea durerii, a dimensiunii tumorii, înroșire în jurul tumorii
- creșterea tensiunii arteriale sau scăderea tensiunii arteriale, ritm al inimii lent, rapid sau neregulat
- închiderea culorii pielii
- erupții pe piele, crăparea pielii, descumarea sau cojirea pielii
- urticarie, mâncărimi, transpirații crescute, deshidratare

- inflamație la nivelul gurii însoțită de durere, uscarea gurii, dificultăți la înghițire
- senzație de arsură în capul pieptului
- producerea unor cantități mult mai mari sau mult mai mici de urină decât în mod obișnuit (care pot fi simptome de insuficiență renală), prezența de sânge în urină
- dificultăți de respirație, mai ales în poziție culcat (care poate fi un simptom de insuficiență cardiacă)
- dificultate în obținerea unei erecții
- atac vascular cerebral, leșin
- slăbiciune musculară
- inflamația articulațiilor
- modificări ale hormonilor tiroidieni în sânge, niveluri mici de calciu, fosfat sau magneziu în sânge
- depresie
- surditate
- rezultate anormale la testele hepatice
- tulburări de echilibru, dificultăți de mișcare
- țiuitori în urechi (tinitus)
- o cantitate excesivă de fier în organism
- sete
- confuzie
- dureri dentare
- scădere în greutate

Reacțiile 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)
- dureri de stomac, balonare sau diaree, care pot fi simptome ale unei inflamații a intestinului gros (numită colită sau cecită)
- eliminarea unei cantități de urină semnificativ mai mare sau semnificativ mai mică decât de obicei, care poate fi un simptom al unui tip de afecțiune a rinichiului (numită tubulopatie renală)
- modificări ale culorii pielii, sensibilitate la lumina soarelui
- anumite tipuri de tumori ale pielii
- urticarie, erupții pe piele, umflare a ochilor, gurii sau feței, dificultăți de respirație sau mâncărimi, care pot fi simptomele unei reacții alergice

Reacțiile adverse **rare** (pot afecta cel mult 1 persoană din 1000):

- Reacție alergică severă care poate apărea inițial sub forma unei erupții pe piele într-o singură zonă, dar se poate răspândi rapid, producând descuamarea extinsă a pielii pe întreaga suprafață a corpului (sindromul Stevens-Johnson și/sau necroliză epidermică toxică).
- 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 băților inimii, la convulsii și uneori la deces

**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 inflamației pancreasului.
- respirație șuierătoare, dificultăți de respirație sau tuse seacă, care pot reprezenta simptome ale inflamației țesuturilor pulmonare.



- 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).
- S-au observat cazuri rare de ruptură musculară (durere, slăbiciune sau inflamație la nivelul mușchilor) care poate duce la probleme cu rinichii (rabdmioliză); unele dintre acestea au apărut când lenalidomida 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 reparația 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).
- Erupție pe piele întinsă, temperatură crescută, creșterea enzimelor ficatului, anomalii ale valorilor biologice sanguine (eozinofilie), ganglioni limfatici măriți și alte organe implicate (reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice, cunoscut și sub numele de RMES sau sindrom de hipersensibilitate la medicament). Opiți utilizarea de lenalidomidă dacă dezvoltați aceste simptome și contactați imediat medicul dumneavoastră sau solicitați asistență medicală. Vezi și pct. 2.
- Respingere a unui transplant de organ solid (precum rinichi, inimă).

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

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

#### **5. Cum se păstrează LENALIDOMIDĂ ALVOGEN**

- 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.
- 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 Alvogen**

### Lenalidomidă Alvogen 2,5 mg capsule:

- Substanța activă este: lenalidomidă. Fiecare capsulă conține lenalidomidă 2,5 mg.
- Celelalte componente sunt:
- conținutul capsulei: lactoză (vezi pct. 2), celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică și stearat de magneziu;
- învelișul capsulei: Albastru strălucitor FCF (E133), eritrozină (E127), Roșu Allura AC (E129), oxid roșu de fer (E 172), oxid galben de fer (E 172), dioxid de titan (E 171) și gelatină;
- cerneală pentru inscripționare: shellac, propilenglicol, soluție de amoniac concentrată, oxid negru de fer (E 172) și hidroxid de potasiu.

### Lenalidomidă Alvogen 5 mg capsule:

- Substanța activă este: lenalidomidă. Fiecare capsulă conține lenalidomidă 5 mg.
- Celelalte componente sunt:
- conținutul capsulei: lactoză (vezi pct. 2), celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică și stearat de magneziu;
- învelișul capsulei: Albastru strălucitor FCF (E133), Galben amurg (E110), oxid negru de fer (E 172), oxid roșu de fer (E 172), oxid galben de fer (E 172), dioxid de titan (E 171) și gelatină;
- cerneală pentru inscripționare: shellac, propilenglicol, soluție de amoniac concentrată, oxid negru de fer (E 172) și hidroxid de potasiu.

### Lenalidomidă Alvogen 7,5 mg capsule:

- Substanța activă este: lenalidomidă. Fiecare capsulă conține lenalidomidă 7,5 mg.
- Celelalte componente sunt:
- conținutul capsulei: lactoză (vezi pct. 2), celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică și stearat de magneziu;
- învelișul capsulei: Albastru strălucitor FCF (E133), eritrozină (E127), Galben amurg FCF (E 110), dioxid de titan (E 171) și gelatină;
- cerneală pentru inscripționare: shellac, propilenglicol, soluție de amoniac concentrată, oxid negru de fer (E 172) și hidroxid de potasiu.

### Lenalidomidă Alvogen 10 mg capsule:

- Substanța activă este: lenalidomidă. Fiecare capsulă conține lenalidomidă 10 mg.
- Celelalte componente sunt:
- conținutul capsulei: lactoză (vezi pct. 2), celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică și stearat de magneziu;
- învelișul capsulei: Albastru strălucitor FCF (E 133), Roșu Allura AC (E 129), tartrazina (E 102), Galben amurg FCF (E 110), dioxid de titan (E 171) și gelatină;
- cerneală pentru inscripționare: shellac, propilenglicol, soluție de amoniac concentrată, oxid negru de fer (E 172) și hidroxid de potasiu.

### Lenalidomidă Alvogen 15 mg capsule:

- Substanța activă este: lenalidomidă. Fiecare capsulă conține lenalidomidă 15 mg.
- Celelalte componente sunt:
- conținutul capsulei: lactoză (vezi pct. 2), celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică și stearat de magneziu;
- învelișul capsulei: Albastru strălucitor FCF (E 133), Roșu Allura AC (E 129), tartrazină (E 102), oxid negru de fer (E 172), oxid roșu de fer (E 172), oxid galben de fer (E 172), dioxid de titan (E 171) și gelatină;
- cerneală pentru inscripționare: shellac, propilenglicol, soluție de amoniac concentrată, oxid negru de fer (E 172) și hidroxid de potasiu.

### Lenalidomidă Alvogen 20 mg capsule:

- Substanța activă este: lenalidomidă. Fiecare capsulă conține lenalidomidă 20 mg.
- Celelalte componente sunt:

- conținutul capsulei: lactoză (vezi pct. 2), celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică și stearat de magneziu;
- învelișul capsulei: Albastru strălucitor FCF (E 133), Roșu Allura AC(E 129), oxid roșu de fer (E 172), oxid galben de fer (E 172), dioxid de titan (E 171) și gelatină;
- cerneală pentru inscripționare: shellac, propilenglicol, soluție de amoniac concentrată, oxid negru de fer (E 172) și hidroxid de potasiu.

#### Lenalidomidă Alvogen 25 mg capsule:

- Substanța activă este: lenalidomidă. Fiecare capsulă conține lenalidomidă 25 mg.
- Celelalte componente sunt:
  - conținutul capsulei: lactoză (vezi pct. 2), celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică și stearat de magneziu;
  - învelișul capsulei: dioxid de titan (E 171) și gelatină;
  - cerneală pentru inscripționare: shellac, propilenglicol, soluție de amoniac concentrată, oxid negru de fer (E 172) și hidroxid de potasiu.

#### **Cum arată Lenalidomidă Alvogen și conținutul ambalajului**

Lenalidomidă Alvogen 2,5 mg se prezintă sub formă de capsule de mărime 4, cu cap opac de culoare albastru închis și corp opac de culoare portocaliu deschis, cu dimensiunea de 13,80 mm-14,80 mm, inscripționate cu „LP” pe capul capsulei și „637” pe corpul capsulei, cu cerneală neagră.

Lenalidomidă Alvogen 5 mg se prezintă sub formă de capsule de mărime 2, cu cap opac de culoare verde și corp opac de culoare maro deschis, cu dimensiunea de 17,50 mm-18,50 mm, inscripționate cu „LP” pe capul capsulei și „638” pe corpul capsulei, cu cerneală neagră.

Lenalidomidă Alvogen 7,5 mg se prezintă sub formă de capsule de mărime 1, cu cap opac de culoare violet și corp opac de culoare roz, cu dimensiunea de 18,90 mm-19,90 mm, inscripționate cu „LP” pe capul capsulei și „643” pe corpul capsulei, cu cerneală neagră.

Lenalidomidă Alvogen 10 mg se prezintă sub formă de capsule de mărime 0, cu cap opac de culoare galbenă și corp opac de culoare gri, cu dimensiunea de 21,20 mm-22,20 mm, inscripționate cu „LP” pe capul capsulei și „639” pe corpul capsulei, cu cerneală neagră.

Lenalidomidă Alvogen 15 mg se prezintă sub formă de capsule de mărime 2, cu cap opac de culoare brună și corp opac de culoare gri, cu dimensiunea de 17,50 mm-18,50 mm, inscripționate cu „LP” pe capul capsulei și „640” pe corpul capsulei, cu cerneală neagră.

Lenalidomidă Alvogen 20 mg se prezintă sub formă de capsule de mărime 1, cu cap opac de culoare roșu închis și corp opac de culoare gri deschis, cu dimensiunea de 18,90 mm-19,90 mm, inscripționate cu „LP” pe capul capsulei și „641” pe corpul capsulei, cu cerneală neagră.

Lenalidomidă Alvogen 25 mg se prezintă sub formă de capsule de mărime 0, cu cap opac de culoare albă și corp opac de culoare albă, cu dimensiunea de 21,20 mm-22,20 mm, inscripționate cu „LP” pe capul capsulei și „642” pe corpul capsulei, cu cerneală neagră.

Cutii cu blistere din PVC-ACLAR/Al a câte 7 capsule.

<Lenalidomidă Alvogen 2,5 mg capsule>

<Lenalidomidă Alvogen 5 mg capsule>

Mărimi de ambalaj cu 7 sau 21 capsule. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

<Lenalidomidă Alvogen 7,5 mg capsule>

<Lenalidomidă Alvogen 10 mg capsule>

<Lenalidomidă Alvogen 15 mg capsule>

<Lenalidomidă Alvogen 20 mg capsule>

<Lenalidomidă Alvogen 25 mg capsule>

Mărime de ambalaj cu 21 capsule.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd.  
Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4  
Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann  
SGN 3000,  
Malta

#### **Fabricanții:**

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park,  
Paola PLA 3000,  
Malta

Pharmacare Premium Ltd  
HHF003 Hal Far Industrial Estate, Hal Far,  
Birzebbugia BBG 3000,  
Malta

S.C. Labormed-Pharma SA  
Bd. Theodor Pallady nr. 44B  
Sector 3, București 032266  
România

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

Bulgaria	Леналидомид Алвоген 2,5 mg капсули, твърди Леналидомид Алвоген 5 mg капсули, твърди Леналидомид Алвоген 7,5 mg капсули, твърди Леналидомид Алвоген 10 mg капсули, твърди Леналидомид Алвоген 15 mg капсули, твърди Леналидомид Алвоген 20 mg капсули, твърди Леналидомид Алвоген 25 mg капсули, твърди
Croația	Lenalidomid Alvogen 2,5 mg tvrde kapsule Lenalidomid Alvogen 5 mg tvrde kapsule Lenalidomid Alvogen 7,5 mg tvrde kapsule Lenalidomid Alvogen 10 mg tvrde kapsule Lenalidomid Alvogen 15 mg tvrde kapsule Lenalidomid Alvogen 20 mg tvrde kapsule Lenalidomid Alvogen 25 mg tvrde kapsule
Islanda	Lenalidomid Alvogen 2,5 mg hörð hylki Lenalidomid Alvogen 5 mg hörð hylki Lenalidomid Alvogen 7,5 mg hörð hylki Lenalidomid Alvogen 10 mg hörð hylki Lenalidomid Alvogen 15 mg hörð hylki Lenalidomid Alvogen 20 mg hörð hylki Lenalidomid Alvogen 25 mg hörð hylki
Letonia	Lenalidomide Alvogen 5 mg cietās kapsulas Lenalidomide Alvogen 10 mg cietās kapsulas Lenalidomide Alvogen 15 mg cietās kapsulas

Lituania	Lenalidomide Alvogen 25 mg cietās kapsulas
	Lenalidomide Alvogen 5 mg kietosios kapsulēs
	Lenalidomide Alvogen 10 mg kietosios kapsulēs
	Lenalidomide Alvogen 15 mg kietosios kapsulēs
România	Lenalidomide Alvogen 25 mg kietosios kapsulēs
	Lenalidomidă Alvogen 2,5 mg capsule
	Lenalidomidă Alvogen 5 mg capsule
	Lenalidomidă Alvogen 7,5 mg capsule
	Lenalidomidă Alvogen 10 mg capsule
	Lenalidomidă Alvogen 15 mg capsule
Slovakia	Lenalidomidă Alvogen 20 mg capsule
	Lenalidomidă Alvogen 25 mg capsule
	Lenalidomid Alvogen 5 mg tvrdé kapsuly
	Lenalidomid Alvogen 10 mg tvrdé kapsuly
	Lenalidomid Alvogen 15 mg tvrdé kapsuly
	Lenalidomid Alvogen 25 mg tvrdé kapsuly

**Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2019.**