

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

**Lenalidomide Zentiva 2,5 mg kõvakapslid**  
**Lenalidomide Zentiva 5 mg kõvakapslid**  
**Lenalidomide Zentiva 7,5 mg kõvakapslid**  
**Lenalidomide Zentiva 10 mg kõvakapslid**  
**Lenalidomide Zentiva 15 mg kõvakapslid**  
**Lenalidomide Zentiva 20 mg kõvakapslid**  
**Lenalidomide Zentiva 25 mg kõvakapslid**  
lenalidomiid

### Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Lenalidomide Zentiva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Lenalidomide Zentiva võtmist
3. Kuidas Lenalidomide Zentiva't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Lenalidomide Zentiva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Lenalidomide Zentiva ja milleks seda kasutatakse

Lenalidomide Zentiva sisaldab toimeainena lenalidomiidi. See ravim kuulub ravimite rühma, mis mõjutavad teie immuunsüsteemi toimimist.

Lenalidomide Zentiva'ga ravitakse täiskasvanutel hulгимüeloomi ja follikulaarset lümfoomi.

#### Hulгимüeloom

Hulгимüeloom on vähivorm, mis kahjustab teatavat tüüpi vere valgeliblesid, mida nimetatakse plasmarakkudeks. Need rakud kogunevad luuüdisse ja hakkavad piiramatult jagunema. See võib kahjustada luid ja neere.

Hulгимüeloom ei ole üldjuhul ravitav. Selle nähte ja sümptomeid on siiski võimalik tunduvalt vähendada või need võivad teatavaks ajaks kaduda. Seda nimetatakse ravivastuseks.

#### Esmaselt diagnoositud hulгимüeloom – patsiendid, kellele on tehtud luuüdi siirdamine

Lenalidomide Zentiva't kasutatakse üksikravimina säilitusravis pärast luuüdi siirdamise järgset piisavat paranemist.

#### Esmaselt diagnoositud hulгимüeloom – patsiendid, kellele ei saa luuüdi siirdamist teha

Lenalidomide Zentiva't kasutatakse koos teiste ravimitega: Need võivad olla:

- kasvajavastane keemiaravim bortesomiib;
- põletikuvastane ravim deksametasoon;
- kasvajavastane keemiaravim melfalaan;
- immuunsust pärssiv ravim prednisoon.

Te kasutate neid teisi ravimeid ravi algul ja jätkate siis ravi ainult Lenalidomide Zentiva'ga.

Kui te olete 75-aastane või vanem või teil on mõõdukas või raske neeruhaigus, kontrollib arst teid enne ravi alustamist hoolikalt.

### Hulgimüeloom - patsiendid, keda on eelnevalt ravitud

Lenalidomide Zentiva't võetakse koos põletikuvastase ravimi deksametasooniga.

Lenalidomide Zentiva võib peatada hulgimüeloomi nähtude ja sümptomite süvenemise. On leitud ka, et see lükkab edasi hulgimüeloomi taasägenemist pärast ravi.

### **Follikulaarne lümfoom**

Follikulaarne lümfoom on aeglaselt arenev vähk, mis kahjustab B-lümfotsüüte. Need on teatavat tüüpi vere valgelibled, mis aitavad teie kehal infektsioonidega võidelda. Kui teil on follikulaarne lümfoom, võib teie verre, luuüdise, lümfisõlmedesse ja põrna koguneda liiga palju neid B-lümfotsüüte.

Lenalidomide Zentiva't võetakse koos teise ravimi, rituksimabiga, varem ravitud follikulaarse lümfoomiga täiskasvanud patsientide raviks.

### **Kuidas Lenalidomide Zentiva toimib**

Lenalidomide Zentiva toime seisneb immuunsüsteemi mõjutamises ja vähi otseses ründamises. See toimib mitmel viisil:

- peatades vähirakkude arengu;
- peatades veresoonte kasvamise kasvajakoes;
- stimuleerides osa immuunsüsteemist ründama vähirakke.

## **2. Mida on vaja teada enne Lenalidomide Zentiva võtmist**

**Enne ravi alustamist Lenalidomide Zentiva'ga lugege läbi kõikide Lenalidomide Zentiva'ga koos kasutatavate ravimite pakendi infolehed.**

### **Lenalidomide Zentiva't ei tohi võtta**

- kui te olete rase, arvate, et võite rase olla, või planeerite rasestuda, sest Lenalidomide Zentiva on sündimata lapsele eeldatavalt kahjulik (vt lõik 2, „Rasedus, imetamine ja rasestumisvastased vahendid – teave naistele ja meestele”).
- kui te olete võimeline rasestuma, v.a juhul, kui järgite kõiki vajalikke meetmeid rasestumise vältimiseks (vt lõik 2, „Rasedus, imetamine ja rasestumisvastased vahendid – teave naistele ja meestele”). Kui te olete võimeline rasestuma, märgib teie arst ravimi igal väljakirjutamisel üles, et vajalikud meetmed on tarvitusele võetud ja annab teile selle kinnituse.
- kui olete lenalidomiidi või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Kui te arvate, et võite olla allergiline, pidage nõu oma arstiga.

Kui ükskõik milline nendest punktidest puudutab teid, ärge kasutage Lenalidomide Zentiva't. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Lenalidomide Zentiva võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- kui teil on varem olnud verehüübeid – teil on suurem oht verehüüvete tekkeks veenides ja arterites ravi ajal;
- kui teil on mis tahes infektsiooninähud, näiteks köha või palavik;
- kui teil on või on kunagi olnud viirusnakkus, eelkõige B-hepatiidi, võõtohatise, inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) nakkus. Kahtluse korral pidage nõu oma arstiga. Ravi lenalidomiidiga võib viirust kandvatel patsientidel põhjustada viiruse taasaktiveerumise. Selle tagajärjel nakkus kordub. Teie arst peab kontrollima, kas te olete kunagi nakatunud B-hepatiiti;
- kui teil on probleeme kilpnäärmelega;
- kui teil on maksaprobleemid;
- kui teil on neeruprobleemid – arst võib kohandada teie Lenalidomide Zentiva annust;
- kui teil on olnud südameinfarkt või kui te suitsetate, teil on kõrge vererõhk või kõrge kolesteroolitase;
- kui teil on tekkinud allergiline reaktsioon talidomiidi (samuti hulgimüeloomi raviks kasutatav ravim) kasutamise ajal, näiteks nahalööve, sügelus, turse, pearinglus või hingamisraskused;

- kui teil on varem esinenud kombinatsioon mõnest järgnevast sümptomist: laialdaselt levinud lööve, punetav nahk, kõrge kehatemperatuur, gripilaadsed sümptomid, maksaensüümide aktiivsuse suurenemine, vereanalüüsi kõrvalekalded (eosinofiilia), suurenenud lümfisõlmed – need on raske nahareaktsiooni, mida nimetatakse ravimreaktsiooniks koos eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (ehk DRESS-sündroom) või ravimi ülitundlikkusreaktsiooni tunnused (vt ka lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed”).

Kui ükskõik milline ülaltoodust puudutab teid, rääkige enne ravi oma arsti või apteekriga.

Teatage oma arstile või meditsiiniõele otsekohe, kui teil tekib ükskõik millal ravi ajal või pärast ravi mõni järgmistest nähtudest:

- nägemise ähmastumine, nägemiskaotus või kahelinägemine, kõnehäired, nõrkus kätes või jalgades, kõndimis- või tasakaaluhäired, püsiv tuimus, tundlikkuse vähenemine või kadumine, mälukaotus või segasusseisund. Need kõik võivad olla raske ja potentsiaalselt surmaga lõppeva ajuhaiguse, progresseeruva multifokaalse leukoentsefalopaatia sümptomid. Kui teil oli neid sümptomeid juba enne ravi lenalidomiidiga, teatage arstile nende sümptomite mis tahes muutustest.
- hingeldus, väsimus, pearinglus, valu rindkeres, kiire südametöö või jalgade või pahklude turse. Need võivad olla tõsise seisundi, mida nimetatakse kopsuhüpertensiooniks, sümptomid (vt lõik 4).

#### *Laboratoorsed uuringud ja kontrollid*

Enne ravi ja ravi ajal Lenalidomide Zentiva'ga tuleb teil korrapäraselt teha vereanalüüse. See on vajalik, sest lenalidomiid võib põhjustada nende vererakkude arvu vähenemist, mis aitavad võidelda nakkuste vastu (vere valgelibled) ja verel hüübida (vereliistakud). Teie arst palub teil vereanalüüsi teha:

- enne ravi alustamist;
- kord nädalas esimese 8 ravinädala vältel;
- edaspidi vähemalt üks kord kuus.

Enne ravi lenalidomiidiga ja ravi ajal võidakse teid hinnata kardiopulmonaalsete probleemide nähtude suhtes.

Follikulaarse lümfoomiga patsiendid, kes kasutavad Lenalidomide Zentiva't

Teie arst palub teil teha vereanalüüsi:

- enne ravi alustamist;
- esimese 3 ravinädala (1. tsükli) jooksul iga nädal;
- seejärel 2. kuni 4. tsükli jooksul iga 2 nädala järel (lisateavet vt lõik 3, „Ravitsükkel”);
- pärast seda iga ravitsükli alguses;
- vähemalt üks kord kuus.

Arst võib kontrollida, kas kogu teie kehas, k.a luuüdis, on väga palju kasvajalist kudet. See võib viia seisundini, mille korral kasvaja laguneb ja põhjustab keemiliste ainete ebatavaliselt kõrge sisalduse veres, mis võib esile kutsuda neerupuudulikkuse (seda seisundit nimetatakse kasvaja lahustussündroomiks).

Arst võib teil kontrollida nahamuutusi, näiteks punaste laikude või löövete teket.

Vastavalt vereanalüüside tulemustele ja teie üldisele seisundile võib teie arst kohandada Lenalidomide Zentiva annust või peatada teie ravi. Kui teie haigus on diagnoositud esmakordselt, võib arst hinnata teie ravi ka teie vanuse ja muude olemasolevate seisundite põhjal.

#### *Veredoonoriks olemine*

Te ei tohi ravi ajal ja vähemalt 7 päeva pärast ravi lõppemist olla veredoonor.

#### **Lapsed ja noorukid**

Lenalidomide Zentiva't ei soovitata kasutada lastel ja noorukitel vanuses kuni 18 aastat.

#### **Eakad ja neeruhäiretega patsiendid**

Kui olete 75-aastane või vanem või kui teil on mõõdukas või raske neeruhaigus, kontrollib arst teid hoolikalt enne ravi alustamist.

### **Muud ravimid ja Lenalidomide Zentiva**

Teatage oma arstile või meditsiiniõele, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid. Põhjus on selles, et lenalidomiid võib mõjutada teatavate teiste ravimite toimet. Teatavad teised ravimid võivad mõjutada ka lenalidomiidi toimet.

Eelkõige öelge oma arstile või meditsiiniõele, kui te kasutate mõnda järgmist ravimit:

- teatavad rasestumisvastased ravimid, näiteks suukaudsed rasestumisvastased ravimid, sest need võivad oma toime kaotada;
- teatavad südamehäirete ravimid – näiteks digoksiin;
- teatavad verd vedeldavad ravimid – näiteks varfariin.
- teatavad kõrget kolesteroolitaset alandavad ravimid, mida nimetatakse statiinideks.

### **Rasedus, imetamine ja rasestumisvastased vahendid – teave naistele ja meestele**

#### Rasedus

*Naistele, kes kasutavad Lenalidomide Zentiva't*

- Te ei tohi kasutada Lenalidomide Zentiva't, kui olete rase, sest see on eeldatavalt kahjulik sündimata lapsele.
- Te ei tohi rasestuda Lenalidomide Zentiva kasutamise ajal. Kui te olete rasestumisvõimeline naine, peate te kasutama tõhusaid rasestumisvastaseid meetodeid (vt lõiku „Rasestumisvastased vahendid”).
- Kui te rasestute ravi ajal Lenalidomide Zentiva'ga, peate lõpetama ravi ja teavitama kohe oma arsti.

*Meestele, kes kasutavad Lenalidomide Zentiva't*

- Kui teie partner rasestub ajal, kui te manustate Lenalidomide Zentiva't, peate kohe teavitama oma arsti. Teie partneril soovitatakse nõustamiseks pöörduda arsti poole.
- Peate samuti kasutama tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid (vt lõiku „Rasestumisvastased vahendid”).

#### Imetamine

Te ei tohi imetada Lenalidomide Zentiva võtmise ajal, sest ei ole teada, kas lenalidomiid imendub rinnapiima.

#### Rasestumisvastased vahendid

*Naised, kes kasutavad Lenalidomide Zentiva't*

Enne ravi alustamist küsige oma arstilt, kas te olete võimeline rasestuma, isegi kui arvate, et see on ebatõenäoline.

Kui te võite rasestuda

- kontrollitakse teie võimalikku rasestumist laboriuuringuga arstliku järelevalve all (enne igat ravi, ravi ajal vähemalt iga 4 nädala järel ja vähemalt 4 nädalat pärast ravi lõppemist), välja arvatud, kui on tõendatud, et teie munajuhad on kirurgiliselt suletud, et munarakud ei jõuaks emakani (munajuhade steriliseerimine)

JA

- peate kasutama tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid vähemalt 4 nädalat enne ravi alustamist, ravi ajal ja kuni vähemalt 4 nädalat pärast ravi lõppemist. Teie arst soovib teile sobivaid rasestumisvastaseid vahendeid.

*Mehed, kes kasutavad Lenalidomide Zentiva't*

Lenalidomiid eritub inimese seemnevedelikku. Kui teie naispartner on rase või rasestumisvõimeline ning ei kasuta tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid, peate te kasutama ravi ajal ja vähemalt 7 päeva pärast ravi lõppu kondoomi, isegi kui teile on tehtud vasektoomia.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ärge juhtige ega kasutage masinaid, kui tunnete pärast Lenalidomide Zentiva manustamist peeringlust, väsimust, unisust, peapööritust või teie nägemine hägustub.

### **Lenalidomide Zentiva sisaldab laktoosi ja naatriumi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes kapslis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

### **3. Kuidas Lenalidomide Zentiva't võtta**

Lenalidomide Zentiva't peab teile määrama hulgimüeloomi või follikulaarse lümfoomi ravis kogenud eriarst.

- Kui Lenalidomide Zentiva't kasutatakse hulgimüeloomi raviks patsientidel, kellele ei saa teha luuüdi siirdamist või kes on varem saanud muud ravi, võetakse seda koos teiste ravimitega (vt lõik 1 „Milleks Lenalidomide Zentiva't kasutatakse“).
- Kui Lenalidomide Zentiva't kasutatakse hulgimüeloomi raviks patsientidel, kellele on tehtud luuüdi siirdamine, võetakse seda üksikravimina.
- Kui Lenalidomide Zentiva't kasutatakse follikulaarse lümfoomi raviks, võetakse seda koos teise ravimi, rituksimabiga.

Võtke Lenalidomide Zentiva't alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate Lenalidomide Zentiva't koos teiste ravimitega, peate lugema lisateavet nende kasutamise ja toimete kohta nende ravimite pakendi infolehtedest.

#### **Ravitsükkel**

Lenalidomide Zentiva't võetakse 3-nädalaste (21-päevaste) tsüklite teatud päevadel.

- Iga 21-päevast perioodi nimetatakse ravitsüklikuks.
- Olenevalt tsükli päevast võtate üht või mitut ravimit. Mõnel päeval ei võta te siiski ühtki ravimit.
- Pärast iga 21-päevase tsükli lõppu peate alustama uut tsüklit, mis kestab järgmised 21 päeva.

#### **VÕI**

Lenalidomide Zentiva't võetakse 4-nädalaste (28-päevaste) tsüklite teatud päevadel.

- Iga 28-päevast perioodi nimetatakse ravitsüklikuks.
- Olenevalt tsükli päevast võtate üht või mitut ravimit. Mõnel päeval ei võta te siiski ühtki ravimit.
- Pärast iga 28-päevase tsükli lõppu peate alustama uut tsüklit, mis kestab järgmised 28-päeva.

#### **Kui palju Lenalidomide Zentiva't võtta**

Enne ravi algust ütleb arst teile:

- kui palju te peate Lenalidomide Zentiva't võtma;
- kas ja kui palju teisi ravimeid te peate võtma koos Lenalidomide Zentiva'ga;
- millisel ravitsükli päeval igat ravimit võtta.

#### **Kuidas ja millal Lenalidomide Zentiva't võtta**

- Neelake kapslid alla tervelt, soovitatavalt koos veega.
- Ärge kapsleid avage, purustage ega närige. Kui Lenalidomide Zentiva katkisest kapslist satub pulbrit nahale, peske nahapiirkonda kohe hoolikalt seebi ja veega.
- Tervishoiutöötajad, hooldajad ja pereliikmed peavad blistri või kapsli käsitlemisel kandma ühekordselt kasutatavaid kindaid. Pärast käsitlemist tuleb kindad nahaga kokkupuute vältimiseks ettevaatlikult eemaldada, panna suletavasse polüetüleenist kilekotti ja hävitada

vastavalt kohalikele nõuetele. Seejärel tuleb käsi korralikult pesta seebi ja veega. Rasedad või naised, kes arvavad, et võivad olla rasedad, ei tohi blistrit või kapslit käsitseda.

- Kapsleid võib võtta koos toiduga või ilma.
- Te peate Lenalidomide Zentiva't võtma ettenähtud päevadel ligikaudu samal kellaajal.

### **Selle ravimi võtmine**

Kapsli blistrist väljavõtmiseks:

- suruge läbi fooliumi välja ainult kapsli üks ots,
- ärge vajutage kapsli keskele, sest kapsel võib puruneda.

### **Ravi kestus Lenalidomide Zentiva'ga**

Lenalidomide Zentiva't võetakse ravitsüklikena, iga tsükkel kestab 21 või 28 päeva (vt ülalt lõigust „Ravitsükkel”). Te peate jätkama ravitsükleid, kuni arst käsib teil lõpetada.

### **Kui te võtate Lenalidomide Zentiva't rohkem, kui ette nähtud**

Kui te võtate Lenalidomide Zentiva't rohkem, kui oli ette nähtud, informeerige sellest otsekohe oma arsti.

### **Kui te unustate Lenalidomide Zentiva't võtta**

Kui te unustate Lenalidomide Zentiva't võtta tavapärasel ajal ja:

- möödunud on vähem kui 12 tundi – võtke kapsel otsekohe sisse;
- möödunud on rohkem kui 12 tundi – ärge kapslit sisse võtke. Võtke järgmine kapsel järgmisel päeval tavalisel ajal.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

### **Lõpetage Lenalidomide Zentiva võtmine ja pöörduge otsekohe arsti poole, kui te märkate mõnda järgmistest tõsisest kõrvaltoimetest – te võite vajada kohest esmaabi.**

- Kublad, lööve, silmade, suu või nää turse, hingamisraskused või sügelus, mis võivad olla tõsiste allergiliste reaktsioonide sümptomid, mida nimetatakse angioödemiks ja anafülaktiliseks reaktsiooniks.
- Tõsine allergiline reaktsioon, mis võib alata lööbena ühest kehapiirkonnast, kuid levib üle kogu keha ja põhjustab ulatuslikku nahakaotust (Stevensi-Johnsoni sündroom ja/või epidermise toksiline nekrolüüs).
- Laialdane lööve, kõrge kehatemperatuur, maksaensüümide aktiivsuse tõus, kõrvalekalded vereanalüüsis (eosinofiilia), lümfisõlmede suurenemine ja teiste organite haaratus (ravimireaktsioon koos eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega, mida teatakse kui DRESS või ravimi ülitundlikkusreaktsioon). Vt ka lõik 2.

-

### **Rääkige oma arstile otsekohe, kui te märkate mõnda järgmistest tõsisest kõrvaltoimetest:**

- palavik, külmavärinad, kurguvalu, köha, suuhaavandid või ükskõik millised muud nakkuse sümptomid, sealhulgas verenakkus (sepsis);
- verejooks või verevalumid, ilma et oleksite vigastada saanud;
- jalavalu, mis võib olla tromboosi sümptom;
- valu rindkeres või õhupuudus, mis võivad olla verehüüvete sümptomid kopsus, mida nimetatakse kopsuarteri trombembooliaks;
- luuvalu, lihasnõrkus, segasus või väsimus, mis võib tuleneda vere kõrge kaltsiumisisaldusest.

Lenalidomiid võib vähendada nende vere valgeliblede arvu, mis võitlevad nakkuste vastu, vere punaliblede arvu, mis kannavad edasi hapnikku ja ka nende vererakkude arvu, mis aitavad kaasa

vere hüübimisele (trombotsüüdid), mis võib põhjustada veritsushäireid, nt ninaverejooks ja sinikate teke. Lenalidomiid võib põhjustada ka verehüüvete teket veenides (tromboos).

### **Muud kõrvaltoimed**

Tähtis on võtta arvesse, et vähestel patsientidel võib tekkida täiendavaid vähivorme ning on võimalik, et ravi lenalidomiidiga võib seda riski suurendada. Seetõttu peab teie arst hindama teile Lenalidomide Zentiva määramisel hoolikalt kasu ja riski suhet.

**Väga sage** (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- Kopsupõletik (mille tunnused on vilistav hingamine, õhupuudus või kuiv köha või bronhide ja ülemiste hingamisteede põletik
- igat liiki infektsioonid
- gripp ja gripilaadsed sümptomid, sh palavik
- mao- ja sooltepõletik
- ninakõrvalkoobaste põletik
- kilpnäärme alatalitus
- madal kaaliumi, kaltsiumi või naatriumi sisaldus veres
- veresuhkrusisalduse tõus või langus
- vedelikuvaegus
- söögiisu vähenemine ja kehakaalu langus
- meeleolu muutused
- magamiskäitumus
- naha tuimus, kipitus või põletustunne
- valud kätes või jalgades
- pearinglus
- värinad
- maitsetundlikkuse häired
- peavalu
- hägusus silmades (katarakt)
- ähmane nägemine
- vererõhu langus
- köha
- ninaverejooks
- kõhulahtisus
- kõhukinnisus
- kõhuvalu
- iiveldus
- oksendamine
- suukuivus
- suupõletik
- kõrvalekalded maksaanalüüside tulemustes
- lööbed
- sügelus
- nahakuivus
- lihaskrambid või -valu
- seljavalu
- liigesvalu
- tavalisest suurema või väiksema hulga uriinikoguse tootmine (mis võib olla neerupuudulikkuse sümptom)
- väsimus
- nõrkus
- palavik
- tursed, sh käte ja jalgade tursed.

**Sage** (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- Kuseteede põletik
- alumiste hingamisteede põletik
- *Herpes zoster* (viirusinfektsioon, mida teatakse kui vöötohatis, mis põhjustab valulikku villidega nahalöövet)
- vesine nina
- nahainfektsioonid
- valu tugevnemine, kasvaja suurenemine, punetus kasvaja ümber
- erinevad nahavähi liigid
- kilpnäärme ületalitus
- madal magneesiumitase veres
- kusiha, bilirubiini ja kaltsiumi kõrge tase veres
- suhkurtõbi
- madal fosfaadi sisaldus vere
- podagra
- raualiig organismis
- lihaste liigutuste koordinatsiooni häired
- tasakaaluhäired
- minestamine
- insult
- nägemisteravuse kadumine
- kurtus
- helinad kõrvus (tinnitus)
- peapööritus
- kiire, aeglane või ebaregulaarne südame löögisagedus
- valu rindkeres, mis levib käsivartesse, kaela, lõua, selja või kõhu piirkonda, higistamine ja õhupuudus, iiveldus või oksendamine, mis võivad olla müokardiinfarkti sümptomid
- õhupuudus, eriti lamavas asendis (mis võib olla südamepuudulikkuse sümptom)
- kõrge vererõhk
- naha värvimuutus nahaaluse veritsemise tõttu, tavaliselt verevalumi tõttu; verega täitunud nahaturse; verevalum
- teatud valgu muutused veres, mis võib põhjustada arterite turset (vaskuliit)
- häälemuutused
- kurguvalu
- neelamisraskused
- kõrvetised
- soolesulgus
- hambavalu
- maksaprobleemid
- naha tumenemine
- nõgeslööve
- suurenenud higistamine, sh öised higistamised
- nahakahjustus, nahapunetus
- liigeste turse
- luuvalu
- kaelavalu
- veri uriinis
- urineerimisprobleemid või tahtmatu uriinileke
- erektsiooni saavutamise raskused
- letargia
- kehas põletikku näitavate valkude (C-reaktiivne valk) sisalduse suurenemine
- külmavärinad.

**Aeg-ajalt** (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- Vererakkude hävimine
- probleemid vere hüübimisega
- sugutung (libiido) kadumine
- koljusisene verejooks
- vereringehäired ka ajus
- nägemise kadumine
- vererõhu tõus kopsu varustavates veresoontes (pulmonaalne hüpertensioon)
- maovalu, puhitus või kõhulahtisus, mis võivad olla jämesoolepõletiku (ehk koliit või tüfliit) sümptomid
- naha, limaskestade või silmade kollaseks värvumine (kollatõbi), hele väljahaide, tume uriin, nahakihelus, lööve, kõhupiirkonna valu või turse – need võivad olla maksapuudulikkuse sümptomid
- naha värvuse muutused
- tundlikkus päikesevalguse suhtes
- uriinihulga suurenemine koos luuvalu ja nõrkusega, mis võivad olla neerutalitluse häire sümptomid (Fanconi sündroom)
- tavalisest palju suurem või väiksem uriiniteke, mis võib olla teatud tüüpi neerukahjustuse sümptom (renaalne tubulaarne kroos).

**Harv** (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- Kasvaja lahustussündroom – ainevahetusega seotud tüsistused, mis võivad tekkida vähiravi ajal ja mõnikord ka ilma ravita. Neid tüsistusi põhjustavad hävivate vähirakkude laguproduktid ja need võivad väljenduda järgmiste nähtudena: muutused vere keemilises koostises; kõrge kaaliumi-, fosfori-, kusi happesisaldus ja madal kaltsiumisisaldus, mis põhjustavad muutusi neerutalitluses või südametegevuses, krampe ja võivad mõnikord lõppeda surmaga

**Teadmata** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- B-hepatiidi kordumine (võib põhjustada naha ja silmade kollaseks muutumist, uriini tumepruuni värvust, valu paremal pool kõhupiirkonnas, palavikku ja iiveldust või oksendamist)
- siirdatud elundi (nt neer, süda) äratõuge
- äkiline või kerge, kuid tugevnev valu ülakõhus ja/või seljas, mis püsib mõne päeva ja millega võivad kaasneda iiveldus, oksendamine, palavik ja pulsi kiirenemine – neid sümptomeid võib põhjustada kõhunäärme põletik
- mao- või seedekulgla seina purunemine. See võib põhjustada väga tõsise infektsiooni. Öelge oma arstile, kui teil tekivad tugev maovalu, palavik, iiveldus, oksendamine, veri väljaheites või muutused sooletegevuses
- nahakahjustus, mida põhjustab väikeste veresoonte põletik, koos liigesvalu ja palavikuga (leukotsütoklastiline vaskuliit)
- harva on täheldatud lihaste lagunemist (lihaste valu, nõrkus või tursed), mis võib põhjustada probleeme neerudega (rabdomüolüüs), mõned neist juhul, kui lenalidomiidi võeti koos statiiniga (ravim, mis langetab kolesterooli taset).

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Lenalidomide Zentiva't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit, kui märkate pakendi vigastusi või rikkumise märke.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Lenalidomide Zentiva sisaldab**

Lenalidomide Zentiva 2,5 mg kõvakapslid:

- Toimeaine on lenalidomiid. Üks kapsel sisaldab 2,5 mg lenalidomiidi.
- Teised koostisosad on:  
kapsli sisu: laktoos, mikrokristalliline tselluloos, naatriumkroskarmelloos ja magneesiumstearaat.  
kapsli kest: želatiin, titaandioksiid (E171), indigotiin (E132) ja kollane raudoksiid (E172).  
trükitint: šellak, propüleenglükool, kaaliumhüdroksiid, must raudoksiid (E172).

Lenalidomide Zentiva 5 mg kõvakapslid:

- Toimeaine on lenalidomiid. Üks kapsel sisaldab 5 mg lenalidomiidi.
- Teised koostisosad on:  
kapsli sisu: laktoos, mikrokristalliline tselluloos, naatriumkroskarmelloos ja magneesiumstearaat.  
kapsli kest: želatiin, titaandioksiid (E171).

trükitint: šellak, propüleenglükool, kaaliumhüdroksiid, must raudoksiid (E172).

Lenalidomide Zentiva 7,5 mg kõvakapslid:

- Toimeaine on lenalidomiid. Üks kapsel sisaldab 7,5 mg lenalidomiidi.
- Teised koostisosad on:  
kapsli sisu: laktoos, mikrokristalliline tselluloos, naatriumkroskarmelloos ja magneesiumstearaat.  
kapsli kest: želatiin, titaandioksiid (E171) ja kollane raudoksiid (E172).  
trükitint: šellak, propüleenglükool, kaaliumhüdroksiid, must raudoksiid (E172).

Lenalidomide Zentiva 10 mg kõvakapslid:

- Toimeaine on lenalidomiid. Üks kapsel sisaldab 10 mg lenalidomiidi.
- Teised koostisosad on:  
kapsli sisu: laktoos, mikrokristalliline tselluloos, naatriumkroskarmelloos ja magneesiumstearaat.  
kapsli kest: želatiin, titaandioksiid (E171), indigotiin (E132) ja kollane raudoksiid (E172).  
trükitint: šellak, propüleenglükool, kaaliumhüdroksiid, must raudoksiid (E172).

Lenalidomide Zentiva 15 mg kõvakapslid:

- Toimeaine on lenalidomiid. Üks kapsel sisaldab 15 mg lenalidomiidi.
- Teised koostisosad on:  
kapsli sisu: laktoos, mikrokristalliline tselluloos, naatriumkroskarmelloos ja magneesiumstearaat.  
kapsli kest: želatiin, titaandioksiid (E171), indigotiin (E132).  
trükitint: šellak, propüleenglükool, kaaliumhüdroksiid, must raudoksiid (E172).

Lenalidomide Zentiva 20 mg kõvakapslid:

- Toimeaine on lenalidomiid. Üks kapsel sisaldab 20 mg lenalidomiidi.
- Teised koostisosad on:  
kapsli sisu: laktoos, mikrokristalliline tselluloos, naatriumkroskarmelloos ja magneesiumstearaat.  
kapsli kest: želatiin, titaandioksiid (E171), indigotiin (E132) ja kollane raudoksiid (E172).  
trükitint: šellak, propüleenglükool, kaaliumhüdroksiid, must raudoksiid (E172).

Lenalidomide Zentiva 25 mg kõvakapslid:

- Toimeaine on lenalidomiid. Üks kapsel sisaldab 25 mg lenalidomiidi.
- Teised koostisosad on:  
kapsli sisu: laktoos, mikrokristalliline tselluloos, naatriumkroskarmelloos ja magneesiumstearaat.  
kapsli kest: želatiin, titaandioksiid (E171).  
trükitint: šellak, propüleenglükool, kaaliumhüdroksiid, must raudoksiid (E172).

### **Kuidas Lenalidomide Zentiva välja näeb ja pakendi sisu**

Lenalidomide Zentiva 2,5 mg kõvakapslid on läbipaistmatu valge kapslikeha ja läbipaistmatu rohelise või helerohelise kapslikaanega, pikkusega ligikaudu 14,3 mm, kapslile on trükitud “L9NL” ja “2.5”.

Lenalidomide Zentiva 5 mg kõvakapslid on läbipaistmatu valge kapslikeha ja läbipaistmatu valge kapslikaanega, pikkusega ligikaudu 18 mm, kapslile on trükitud “L9NL” ja “5”.

Lenalidomide Zentiva 7,5 mg kõvakapslid on läbipaistmatu valge kapslikeha ja läbipaistmatu kollase kapslikaanega, pikkusega ligikaudu 18 mm, kapslile on trükitud “L9NL” ja “7.5”.

Lenalidomide Zentiva 10 mg kõvakapslid on läbipaistmatu kollase kapslikeha ja läbipaistmatu rohelise või helerohelise kapslikaanega, pikkusega ligikaudu 21,7 mm, kapslile on trükitud “L9NL” ja “10”.

Lenalidomide Zentiva 15 mg kõvakapslid on läbipaistmatu valge kapslikeha ja läbipaistmatu sinise või helesinise kapslikaanega, pikkusega ligikaudu 21,7 mm, kapslile on trükitud “L9NL” ja “15”.

Lenalidomide Zentiva 20 mg kõvakapslid on läbipaistmatu sinise või helesinise kapslikeha ja läbipaistmatu rohelise või helerohelise kapslikaanega, pikkusega ligikaudu 21,7 mm, kapslile on trükitud “L9NL” ja “20”.

Lenalidomide Zentiva 25 mg kõvakapslid on läbipaistmatu valge kapslikeha ja läbipaistmatu valge kapslikaanega, pikkusega ligikaudu 21,7 mm, kapslile on trükitud “L9NL” ja “25”.

Pakendi suurused:

7 või 21 kapslit karbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootjad**

#### Müügiloa hoidja:

Zentiva k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10

Dolni Mecholupy

Tšehhi

#### Tootjad:

Synthon Hispania S.L.

Calle De Castello 1

Sant Boi De Llobregat

Barcelona 08830

Hispaania

Või

Synthon B.V.

Microweg 22

Nijmegen

Gelderland 6545 CM

Holland

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Zentiva Group, a.s. Eesti Filiaal

[Info.Estonia@zentiva.com](mailto:Info.Estonia@zentiva.com)

**Infoleht on viimati uuendatud novembris 2020.**