

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Lenalidomide/Grindeks 2,5 mg σκληρά καψάκια
Lenalidomide/Grindeks 5 mg σκληρά καψάκια
Lenalidomide/Grindeks 7,5 mg σκληρά καψάκια
Lenalidomide/Grindeks 10 mg σκληρά καψάκια
Lenalidomide/Grindeks 15 mg σκληρά καψάκια
Lenalidomide/Grindeks 20 mg σκληρά καψάκια
Lenalidomide/Grindeks 25 mg σκληρά καψάκια

λεναλιδομίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Lenalidomide/Grindeks και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Lenalidomide/Grindeks
3. Πώς να πάρετε το Lenalidomide/Grindeks
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Lenalidomide/Grindeks
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Lenalidomide/Grindeks και ποια είναι η χρήση του

Το Lenalidomide/Grindeks περιέχει τη δραστική ουσία λεναλιδομίδη. Αυτό το φάρμακο ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που επηρεάζουν τον τρόπο δράσης του ανοσοποιητικού σας συστήματος.

Ποια είναι η χρήση του Lenalidomide/Grindeks

Το Lenalidomide/Grindeks χρησιμοποιείται σε ενήλικες για

- Πολλαπλό μυέλωμα
- Οζώδες λέμφωμα

Πολλαπλό μυέλωμα

Το πολλαπλό μυέλωμα είναι ένας τύπος καρκίνου που επηρεάζει ένα συγκεκριμένο είδος λευκών αιμοσφαιρίων, που ονομάζονται πλασματοκύτταρα. Αυτά τα κύτταρα συγκεντρώνονται στο μυελό των οστών και διαιρούνται, εκτός ελέγχου. Αυτό μπορεί να βλάψει τα οστά και τους νεφρούς.

Γενικά το πολλαπλό μυέλωμα δεν μπορεί να θεραπευθεί. Ωστόσο, τα σημεία και τα συμπτώματα μπορούν να ελαττωθούν σημαντικά ή να εξαφανιστούν για μια χρονική περίοδο. Αυτό ονομάζεται «ανταπόκριση».

Νεοδιαγνωσθέν πολλαπλό μυέλωμα - σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση μυελού των οστών

Το Lenalidomide/Grindeks χρησιμοποιείται μόνο του ως μια θεραπεία συντήρησης μετά από επαρκή ανάρρωση των ασθενών από μεταμόσχευση μυελού των οστών.

Νεοδιαγνωσθέν πολλαπλό μυέλωμα - σε ασθενείς που δεν μπορούν να υποβληθούν σε μεταμόσχευση μυελού των οστών

Το Lenalidomide/Grindeks λαμβάνεται μαζί με άλλα φάρμακα. Αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν:

- ένα χημειοθεραπευτικό φάρμακο που ονομάζεται «βορτεζομίμη»
- ένα αντιφλεγμονώδες φάρμακο που ονομάζεται «δεξαμεθαζόνη».
- ένα χημειοθεραπευτικό φάρμακο που ονομάζεται «μελφαλάνη» και
- ένα ανοσοκατασταλτικό φάρμακο που ονομάζεται «πρεδνιζόνη».

Θα πάρετε αυτά τα άλλα φάρμακα κατά την έναρξη της θεραπείας και κατόπιν θα συνεχίσετε να παίρνετε το Lenalidomide/Grindeks μόνο του.

Σε περίπτωση που είστε ηλικίας 75 ετών ή άνω ή έχετε μέτρια έως σοβαρά νεφρικά προβλήματα – ο γιατρός σας θα σας εξετάσει προσεκτικά πριν την έναρξη της θεραπείας.

Πολλαπλό μυέλωμα - σε ασθενείς που έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία

Το Lenalidomide/Grindeks λαμβάνεται μαζί με ένα αντιφλεγμονώδες φάρμακο που ονομάζεται «δεξαμεθαζόνη».

Το Lenalidomide/Grindeks μπορεί να σταματήσει την επιδείνωση των σημείων και συμπτωμάτων του πολλαπλού μυελώματος. Έχει επίσης καταδειχθεί ότι καθυστερεί την υποτροπή του πολλαπλού μυελώματος μετά τη θεραπεία.

Οζώδες λέμφωμα (ΟΛ)

Το ΟΛ είναι ένας καρκίνος αργής εξέλιξης που προσβάλλει τα Β-λεμφοκύτταρα. Αυτά είναι ένας τύπος λευκών αιμοσφαιρίων που βοηθούν τον οργανισμό σας να καταπολεμά τις λοιμώξεις. Όταν έχετε ΟΛ, πάρα πολλά από αυτά τα Β-λεμφοκύτταρα ενδέχεται να συγκεντρώνονται στο αίμα, τον μυελό των οστών, τους λεμφαδένες και τον σπλήνα σας.

Το Lenalidomide/Grindeks λαμβάνεται μαζί με ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται «ριτουξιμάμπη» για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών που έχουν υποβληθεί στο παρελθόν σε θεραπεία για οξώδες λέμφωμα.

Πώς δρα το Lenalidomide/Grindeks

Το Lenalidomide/Grindeks δρα επηρεάζοντας το ανοσοποιητικό σύστημα του σώματος και επιτίθεται απευθείας στον καρκίνο. Δρα με μια σειρά από διαφορετικούς τρόπους:

- σταματώντας την ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων
- διακόπτοντας την ανάπτυξη των αιμοφόρων αγγείων στον καρκίνο
- ενεργοποιώντας μέρος του ανοσοποιητικού συστήματος ώστε να επιτεθεί στα καρκινικά κύτταρα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Lenalidomide/Grindeks

Πρέπει να διαβάσετε το φύλλο οδηγιών χρήσης όλων των φαρμακευτικών προϊόντων που θα ληφθούν σε συνδυασμό με το Lenalidomide/Grindeks πριν την έναρξη της θεραπείας με Lenalidomide/Grindeks .

Μην πάρετε το Lenalidomide/Grindeks

- εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος, διότι το Lenalidomide/Grindeks αναμένεται να προκαλέσει βλάβη στο έμβρυο (βλέπε παράγραφο 2, «Κύηση, θηλασμός και αντισύλληψη – πληροφορίες για γυναίκες και άνδρες»).
- εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος, εκτός εάν λαμβάνετε όλα τα απαραίτητα μέτρα για να εμποδίσετε μια ενδεχόμενη κύηση (βλέπε παράγραφο 2, «Κύηση, θηλασμός και αντισύλληψη
- πληροφορίες για γυναίκες και άνδρες»). Εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος, ο γιατρός σας θα καταγράψει μαζί με κάθε συνταγή ότι έχουν ληφθεί τα απαραίτητα μέτρα και θα σας χορηγήσει αυτήν την επιβεβαίωση.
- σε περίπτωση αλλεργίας στη λεναλιδομίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου που αναφέρονται στην παράγραφο 6. Εάν νομίζετε ότι είστε αλλεργικός, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Σε περίπτωση που οποιαδήποτε από αυτές τις καταστάσεις ισχύει στην περίπτωσή σας, μην πάρετε το Lenalidomide/Grindeks . Εάν έχετε αμφιβολίες, απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Lenalidomide/Grindeks εάν:

- έχετε εμφανίσει θρόμβους στο αίμα κατά το παρελθόν - έχετε αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης θρόμβων αίματος στις φλέβες και τις αρτηρίες κατά τη διάρκεια της θεραπείας
- έχετε οποιαδήποτε σημεία λοίμωξης, όπως βήχα ή πυρετό
- έχετε ή είχατε στο παρελθόν ιογενή λοίμωξη, ιδιαίτερα: λοίμωξη από ηπατίτιδα Β, ανεμοβλογιά- έρπητα ζωστήρα, HIV. Εάν έχετε αμφιβολίες, απευθυνθείτε στον γιατρό σας. Η θεραπεία με το Lenalidomide/Grindeks μπορεί να προκαλέσει την επανενεργοποίηση του ιού σε ασθενείς που φέρουν τον ιό. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα την επανεμφάνιση της λοίμωξης. Ο γιατρός σας θα πρέπει να ελέγξει εάν είχατε ποτέ λοίμωξη από ηπατίτιδα Β
- έχετε νεφρικά προβλήματα – ο γιατρός σας ενδέχεται να προσαρμόσει τη δόση σας του Lenalidomide/Grindeks
- έχετε υποστεί καρδιακή προσβολή, είχατε ποτέ θρόμβο αίματος ή εάν καπνίζετε, έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση ή υψηλά επίπεδα χοληστερόλης
- έχετε εμφανίσει μια αλλεργική αντίδραση κατά τη διάρκεια λήψης της θαλιδομίδης (ένα άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του πολλαπλού μυελώματος) όπως εξάνθημα, κνησμό, οίδημα, ζάλη ή δυσκολία στην αναπνοή
- έχετε εκδηλώσει στο παρελθόν έναν συνδυασμό από οποιαδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα: διάχυτο εξάνθημα, ερυθρό δέρμα, υψηλή θερμοκρασία σώματος, συμπτώματα γριππώδους συνδρομής, αυξήσεις ηπατικών ενζύμων, ανωμαλίες στο αίμα (ηωσινοφιλία), διογκωμένους λεμφαδένες – αυτά είναι σημεία μιας σοβαρής δερματικής αντίδρασης που

ονομάζεται Φαρμακευτική Αντίδραση με Ηωσινοφιλία και Συστηματικά Συμπτώματα, η οποία είναι επίσης γνωστή ως DRESS ή σύνδρομο υπερευαισθησίας σε φάρμακο. (βλέπε επίσης παράγραφο 4 “Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες”).

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει στην περίπτωσή σας, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν την έναρξη της θεραπείας.

Ανα πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια ή μετά την θεραπεία σας, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν:

- παρατηρήσετε θολή, απώλεια όρασης ή διπλωπία, δυσκολία στην ομιλία, αδυναμία στα χέρια ή στα πόδια, αλλαγή στον τρόπο βάδισης ή προβλήματα ισορροπίας, επίμονα μουδιάσματα, μειωμένη αίσθηση ή απώλεια αίσθησης, απώλεια μνήμης ή σύγχυση. Όλα αυτά μπορεί να αποτελούν συμπτώματα μιας σοβαρής και δυνητικά θανατηφόρας πάθησης του εγκεφάλου γνωστής ως προϊούσας πολυεστιακής λευκοεγκεφαλοπάθειας (ΠΠΛ). Εάν είχατε τα συμπτώματα αυτά πριν από τη θεραπεία με λεναλιδομίδη, ενημερώστε τον γιατρό σας σχετικά με οποιαδήποτε αλλαγή στα συμπτώματα αυτά.
- εκδηλώσετε δύσπνοια, κόπωση, ζάλη, πόνο στο στήθος, ταχύτερο καρδιακό παλμό ή πρήξιμο στα πόδια ή τους αστραγάλους. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας σοβαρής πάθησης, η οποία είναι γνωστή ως πνευμονική υπέρταση (βλέπε παράγραφο 4).

Δοκιμασίες και έλεγχοι

Πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Lenalidomide/Grindeks θα κάνετε τακτικές αιματολογικές εξετάσεις. Αυτές θα τις κάνετε επειδή το Lenalidomide/Grindeks μπορεί να προκαλέσει μείωση των αιμοσφαιρίων που βοηθούν στην καταπολέμηση λοιμώξεων (λευκά αιμοσφαίρια) και στην πήξη του αίματος (αιμοπετάλια).

Ο γιατρός σας θα σας ζητήσει να κάνετε εξέταση αίματος:

- πριν τη θεραπεία
- κάθε εβδομάδα για τις πρώτες 8 εβδομάδες της θεραπείας
- στη συνέχεια, τουλάχιστον κάθε μήνα μετά από αυτό το διάστημα.

Μπορεί να αξιολογηθείτε για σημεία καρδιοπνευμονικών προβλημάτων πριν από και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με λεναλιδομίδη.

Για ασθενείς με ΟΛ που λαμβάνουν

Lenalidomide/Grindeks

Ο γιατρός σας θα σας ζητήσει να κάνετε εξέταση αίματος:

- πριν από τη θεραπεία
- κάθε εβδομάδα για τις πρώτες 3 εβδομάδες (1 κύκλος) της θεραπείας
- στη συνέχεια, κάθε 2 εβδομάδες κατά τους κύκλους 2 έως 4 (βλ. παράγραφο 3 «Κύκλος θεραπείας») για περισσότερες πληροφορίες)
- μετά από το σημείο αυτό θα διενεργείται κατά την έναρξη του κάθε κύκλου και
- τουλάχιστον μία φορά κάθε μήνα

Ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει εάν έχετε υψηλό συνολικό φορτίο όγκου σε όλο το σώμα, συμπεριλαμβανομένου του μυελού των οστών σας. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε μια κατάσταση όπου οι όγκοι αποδομούνται και προκαλούν ασυνήθη επίπεδα χημικών ουσιών στο αίμα που μπορούν να οδηγήσουν σε νεφρική ανεπάρκεια (αυτή η κατάσταση ονομάζεται «Σύνδρομο Λύσης Όγκου»)

Ο γιατρός σας μπορεί να σας εξετάσει για μεταβολές στο δέρμα σας, όπως ερυθρές κηλίδες ή εξανθήματα.

Ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση του Lenalidomide/Grindeks ή να σταματήσει τη θεραπεία σας με βάση τα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων και τη γενική σας κατάσταση. Εάν έχετε διαγνωσθεί πρόσφατα, ο γιατρός σας ενδέχεται επίσης να αξιολογήσει τη θεραπεία σας με βάση την ηλικία σας και άλλες καταστάσεις από τις οποίες ενδεχομένως

πάσχετε.

Αιμοδοσία

Δεν πρέπει να δωρίζετε αίμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά το τέλος της θεραπείας.

Παιδιά και έφηβοι

Το Lenalidomide/Grindeks δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Ηλικιωμένα άτομα και άτομα με νεφρικά προβλήματα

Εάν είστε ηλικίας 75 ετών ή άνω ή έχετε μέτρια έως σοβαρά νεφρικά προβλήματα, ο γιατρός σας θα σας εξετάσει προσεκτικά πριν την έναρξη της θεραπείας.

Άλλα φάρμακα και Lenalidomide/Grindeks

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι το Lenalidomide/Grindeks μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης ορισμένων άλλων φαρμάκων. Επίσης, ορισμένα άλλα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Lenalidomide/Grindeks .

Ειδικότερα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας αν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη της κύησης, όπως τα από στόματος αντισυλληπτικά, καθώς μπορεί να διακοπεί η δράση τους
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για καρδιακά προβλήματα - όπως η διγοξίνη
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αραίωση του αίματος - όπως η βαρφαρίνη.

Κύηση, θηλασμός και αντισύλληψη – πληροφορίες για γυναίκες και άνδρες

Κύηση

Για τις γυναίκες που παίρνουν Lenalidomide/Grindeks

- Μην πάρετε το Lenalidomide/Grindeks εάν είστε έγκυος, διότι αναμένεται να προκαλέσει βλάβη στο έμβρυο.
- Δεν πρέπει να μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το Lenalidomide/Grindeks . Συνεπώς, πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματικές μεθόδους αντισύλληψης εάν είστε γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης (βλέπε «Αντισύλληψη»).
- Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με Lenalidomide/Grindeks , σταματήστε τη θεραπεία και ενημερώστε τον γιατρό σας άμεσα.

Για τους άνδρες που παίρνουν Lenalidomide/Grindeks

- Σε περίπτωση που η σύντροφός σας μείνει έγκυος ενώ παίρνετε Lenalidomide/Grindeks , πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας άμεσα. Προτείνεται η σύντροφός σας να αναζητήσει ιατρική συμβουλή.
- Πρέπει επίσης να χρησιμοποιείτε αποτελεσματικές μεθόδους αντισύλληψης (βλέπε «Αντισύλληψη»).

Θηλασμός

Μη θηλάζετε ενώ παίρνετε Lenalidomide/Grindeks , διότι δεν είναι γνωστό εάν το Lenalidomide/Grindeks περνά στο μητρικό γάλα.

Αντισύλληψη

Για γυναίκες που παίρνουν το Lenalidomide/Grindeks

Πριν αρχίσετε τη θεραπεία, ρωτήστε τον γιατρό σας εάν έχετε τη δυνατότητα να μείνετε έγκυος, ακόμα και αν νομίζετε ότι αυτό είναι απίθανο.

Εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος

- Θα κάνετε τεστ κύησης υπό την επίβλεψη του γιατρού σας (πριν από κάθε θεραπεία, τουλάχιστον κάθε 4 εβδομάδες κατά τη διάρκεια της θεραπείας και τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας) εκτός όπου έχει επιβεβαιωθεί ότι οι σάλπιγγες έχουν κοπεί και περιδεθεί, ώστε να μη μπορούν τα ωάρια να προσεγγίσουν τη μήτρα (σαλπιγγική στείρωση) ΚΑΙ
- πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματικές μεθόδους αντισύλληψης για τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν την έναρξη της θεραπείας, κατά τη διάρκεια της θεραπείας και μέχρι τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευσει για τις κατάλληλες μεθόδους αντισύλληψης.

Για άνδρες που παίρνουν το Lenalidomide/Grindeks

Το Lenalidomide/Grindeks περνά στο ανθρώπινο σπέρμα. Εάν η σύντροφός σας είναι έγκυος ή μπορεί να μείνει έγκυος και δεν χρησιμοποιεί αποτελεσματικές μεθόδους αντισύλληψης, πρέπει να χρησιμοποιείτε προφυλακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά το τέλος της θεραπείας, ακόμα και αν έχετε υποβληθεί σε εκτομή σπερματικού πόρου.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα εάν αισθανθείτε ζάλη, κόπωση, υπνηλία, έχετε ίλιγγο ή θαμπή όραση μετά τη λήψη του Lenalidomide/Grindeks .

Το Lenalidomide/Grindeks περιέχει λακτόζη

Το Lenalidomide/Grindeks περιέχει λακτόζη. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας, πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν

Το Lenalidomide/Grindeks περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά καψάκιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Lenalidomide/Grindeks

Το Lenalidomide/Grindeks πρέπει να χορηγείται σε εσάς από επαγγελματίες υγείας με εμπειρία στην αντιμετώπιση του πολλαπλού μυελώματος ή του οζώδους λεμφώματος..

- Όταν το Lenalidomide/Grindeks χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του πολλαπλού μυελώματος σε ασθενείς που δεν είναι κατάλληλοι για μεταμόσχευση μυελού των οστών ή έχουν προηγουμένως λάβει άλλες θεραπείες, λαμβάνεται μαζί με άλλα φάρμακα (βλέπε παράγραφο 1 «Ποια είναι η χρήση του Lenalidomide/Grindeks »).
- Όταν το Lenalidomide/Grindeks χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του πολλαπλού μυελώματος, σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση μυελού των οστών, λαμβάνεται μόνο του.
- Όταν χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του οζώδους λεμφώματος, το Lenalidomide/Grindeks λαμβάνεται με ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται «ριτουξιμάμπη».

Πάντοτε να παίρνετε το Lenalidomide/Grindeks αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν παίρνετε το Lenalidomide/Grindeks σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα, θα πρέπει να ανατρέξετε στα φύλλα οδηγιών χρήσης αυτών των φαρμάκων για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση και τις ενέργειές τους.

Κύκλος θεραπείας

Το Lenalidomide/Grindeks λαμβάνεται σε συγκεκριμένες ημέρες για 3 εβδομάδες (21 ημέρες).

- Κάθε διάστημα 21 ημερών ονομάζεται «κύκλος θεραπείας».
- Ανάλογα με την ημέρα του κύκλου, θα πάρετε ένα ή περισσότερα από τα φάρμακα. Ωστόσο, σε ορισμένες ημέρες δεν θα πάρετε κάποιο από τα φάρμακα.
- Μετά την ολοκλήρωση κάθε κύκλου 21 ημερών, θα πρέπει να αρχίζετε ένα νέο «κύκλο» για τις επόμενες 21 ημέρες.

Ή

Το Lenalidomide/Grindeks λαμβάνεται σε συγκεκριμένες ημέρες για 4 εβδομάδες (28 ημέρες).

- Κάθε διάστημα 28 ημερών ονομάζεται «κύκλος θεραπείας».
- Ανάλογα με την ημέρα του κύκλου, θα πάρετε ένα ή περισσότερα από τα φάρμακα. Ωστόσο, σε ορισμένες ημέρες δεν θα πάρετε κάποιο από τα φάρμακα.
- Μετά την ολοκλήρωση κάθε κύκλου 28 ημερών, θα πρέπει να αρχίζετε ένα νέο «κύκλο» για τις επόμενες 28 ημέρες.

Πόσο Lenalidomide/Grindeks να πάρετε

Πριν την έναρξη της θεραπείας, ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει σχετικά με:

- το πόσο Lenalidomide/Grindeks θα πρέπει να πάρετε
- το πόσο από τα άλλα φάρμακα θα πρέπει να πάρετε σε συνδυασμό με το Lenalidomide/Grindeks, εάν υπάρχουν
- τις ημέρες του κύκλου θεραπείας κατά τις οποίες θα πρέπει να λαμβάνετε το κάθε φάρμακο.

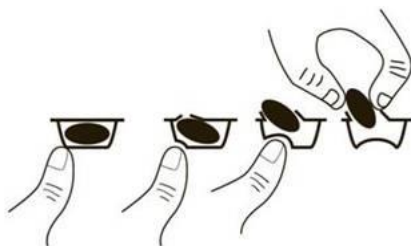
Πώς και πότε να πάρετε το Lenalidomide/Grindeks

- καταπίνετε τα καψάκια ολόκληρα, κατά προτίμηση με νερό.
- μην σπάζετε, ανοίγετε ή μασάτε τα καψάκια. Εάν η σκόνη από ένα σπασμένο καψάκιο Lenalidomide/Grindeks έρθει σε επαφή με το δέρμα, πλύνετε το δέρμα αμέσως και σχολαστικά με νερό και σαπούνι.
- Οι επαγγελματίες υγείας, τα άτομα που φροντίζουν ασθενείς και τα μέλη της οικογένειας θα πρέπει να φορούν γάντια μίας χρήσεως όταν χειρίζονται την κυψέλη ή το καψάκιο. Στη συνέχεια τα γάντια θα πρέπει να αφαιρούνται προσεκτικά έτσι ώστε να αποφεύγεται τυχόν έκθεση του δέρματος, να τοποθετούνται σε σφραγισμένη πλαστική σακούλα από πολυαιθυλένιο και να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. Στη συνέχεια τα χέρια θα πρέπει να πλένονται σχολαστικά με σαπούνι και νερό. Οι γυναίκες που είναι έγκυες ή πιθανολογούν ότι μπορεί να είναι έγκυες δεν πρέπει να χειρίζονται την κυψέλη ή το καψάκιο.
- τα καψάκια μπορούν να ληφθούν είτε με τροφή είτε χωρίς.
- πρέπει να παίρνετε το Lenalidomide/Grindeks περίπου την ίδια ώρα τις προγραμματισμένες μέρες.

Πώς να πάρετε το φάρμακο αυτό

Για την αφαίρεση του καψακίου από την κυψέλη:

- πιέστε μόνο τη μία άκρη του καψακίου ώστε να εξέλθει από το φύλλο αλουμινίου
- μην ασκείτε πίεση στο κέντρο του καψακίου, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει το σπάσιμό του.



Διάρκεια της θεραπείας με Lenalidomide/Grindeks

Το Lenalidomide/Grindeks λαμβάνεται σε κύκλους θεραπείας, καθένας από τους οποίους διαρκεί 21 ή 28 ημέρες (βλέπε παραπάνω «Κύκλος θεραπείας»). Πρέπει να συνεχίσετε τους κύκλους θεραπείας μέχρι ο γιατρός σας να σας συμβουλεύσει να σταματήσετε.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Lenalidomide/Grindeks από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Lenalidomide/Grindeks από εκείνη που σας έχει συνταγογραφηθεί, ενημερώστε τον γιατρό σας άμεσα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Lenalidomide/Grindeks

Εάν ξεχάσετε να πάρετε Lenalidomide/Grindeks την κανονική ώρα και:

- έχουν περάσει λιγότερες από 12 ώρες- πάρτε το καψάκιο αμέσως.

- έχουν περάσει περισσότερες από 12 ώρες- μην πάρετε το καψάκιο. Πάρτε το επόμενο καψάκιο τη συνηθισμένη ώρα την επόμενη ημέρα.

Εάν ερωτήσετε σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Lenalidomide/Grindeks μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σταματήστε να παίρνετε το Lenalidomide/Grindeks και επισκεφτείτε αμέσως έναν γιατρό, αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες - μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική περίθαλψη:

- Κνίδωση, εξανθήματα, πρήξιμο των ματιών, του στόματος ή του προσώπου, δυσκολία στην αναπνοή ή φαγούρα, τα οποία ενδέχεται να είναι συμπτώματα σοβαρών τύπων αλλεργικών αντιδράσεων που ονομάζονται αγγειοοίδημα και αναφυλακτική αντίδραση.
- Μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση που μπορεί να ξεκινήσει ως εξάνθημα σε μια περιοχή αλλά να επεκταθεί με εκτεταμένη απώλεια δέρματος σε ολόκληρο το σώμα (σύνδρομο Stevens-Johnson ή/και τοξική επιδερμική νεκρόλυση).
- Διάχυτο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος, αυξήσεις ηπατικών ενζύμων, ανωμαλίες στο αίμα (ηωσινοφιλία), διογκωμένοι λεμφαδένες και συμμετοχή άλλων οργάνων του σώματος (φαρμακευτική αντίδραση με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα, η οποία είναι επίσης γνωστή ως DRESS ή σύνδρομο υπερευαισθησίας σε φάρμακο). Βλέπε επίσης παράγραφο 2.

Lenalidomide/Grindeks Lenalidomide/Grindeks

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Πυρετό, ρίγη, πόνο στο λαιμό, βήχα, έλκη στο στόμα ή οποιαδήποτε άλλα συμπτώματα λοίμωξης συμπεριλαμβανομένης εντός της κυκλοφορίας του αίματος (σηψαιμία)
- Αιμορραγία ή μώλωπες χωρίς να υπάρχει τραυματισμός
- Πόνο στο στήθος ή πόνο στα πόδια
- Δύσπνοια
- Οστικό πόνο, μυϊκή αδυναμία, σύγχυση ή κόπωση που μπορεί να οφείλονται στο υψηλό επίπεδο ασβεστίου στο αίμα.

Το Lenalidomide/Grindeks μπορεί να μειώσει τον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων που καταπολεμούν τις λοιμώξεις, και τον αριθμό των αιμοσφαιρίων που βοηθούν στην πήξη του αίματος (αιμοπετάλια), γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε αιμορραγικές διαταραχές, όπως ρινορραγίες και μώλωπες. Το Lenalidomide/Grindeks μπορεί επίσης να προκαλέσει θρόμβους αίματος στις φλέβες (θρόμβωση).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι ένας μικρός αριθμός ασθενών ενδέχεται να αναπτύξει πρόσθετες μορφές καρκίνου και είναι πιθανό ότι αυτός ο κίνδυνος μπορεί να αυξηθεί με την θεραπεία του Lenalidomide/Grindeks. Συνεπώς ο γιατρός σας θα πρέπει να αξιολογήσει προσεκτικά τα οφέλη και τους κινδύνους όταν σας συνταγογραφεί Lenalidomide/Grindeks.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- Μείωση στον αριθμό των ερυθρών αιμοσφαιρίων, η οποία μπορεί να προκαλέσει αναιμία που οδηγεί σε κόπωση και αδυναμία
- Εξανθήματα, κνησμός
- Μυϊκές κράμπες, μυϊκή αδυναμία, μυϊκός πόνος, μυϊκές ενοχλήσεις, οστικός πόνος, πόνος στις αρθρώσεις, πόνος στη μέση, πόνος στα άκρα

- Γενικευμένο πρήξιμο συμπεριλαμβανομένου και του πρηξίματος των χεριών και των ποδιών σας
- Αδυναμία, κόπωση
- Πυρετός και γριπώδη συμπτώματα, όπως πυρετός, μυϊκός πόνος, πονοκέφαλος, πόνος στο αυτί, βήχας και ρίγη
- Μούδιασμα, μυρμηκίαση ή αίσθημα καύσου στο δέρμα, πόνοι στα χέρια ή τα πόδια, ζάλη, τρόμος
- Μειωμένη όρεξη, μεταβολές στη γεύση
- Αύξηση του πόνου, του μεγέθους του όγκου, του κοκκινίσματος γύρω από τον όγκο
- Απώλεια σωματικού βάρους Δυσκοιλιότητα, διάρροια, ναυτία, εμετός, πόνος στο στομάχι, στομαχικός καύσος
- Χαμηλά επίπεδα καλίου ή νατρίου ή ασβεστίου στο αίμα
- Θυρεοειδής που λειτουργεί λιγότερο απ' όσο θα έπρεπε
- Πόνος στα πόδια (που θα μπορούσε να αποτελεί σύμπτωμα θρόμβωσης), πόνος στο στήθος ή δύσπνοια (που μπορεί να είναι σύμπτωμα θρόμβων αίματος στους πνεύμονες, και ονομάζεται πνευμονική εμβολή)
- Λοιμώξεις όλων των τύπων, συμπεριλαμβανομένης λοίμωξης των κόλπων που περιβάλλουν τη μύτη, λοίμωξης των πνευμόνων και του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος
- Δύσπνοια
- Θαμπή όραση
- Θολρότητα των ματιών σας (καταρράκτης)
- Νεφρικά προβλήματα που περιλαμβάνουν νεφρά που δεν λειτουργούν σωστά ή που δεν μπορούν να διατηρήσουν τη φυσιολογική λειτουργία
- Μη φυσιολογικά αποτελέσματα ηπατικών δοκιμασιών
- Αύξηση των αποτελεσμάτων των εξετάσεων του ήπατος
- Μεταβολές σε μια πρωτεΐνη στο αίμα που μπορεί να προκαλέσει διόγκωση των αρτηριών (αγγειίτιδα)
- Αυξήσεις στα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας (διαβήτης)
- Μειώσεις στα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας
- Πονοκέφαλος
- Ρινορραγία
- Ξηροδερμία
- Κατάθλιψη, μεταβολή της διάθεσης, δυσκολία στον ύπνο
- Μεταβολή της διάθεσης, δυσκολία στον ύπνο
- Βήχας
- Πτώση στην αρτηριακή πίεση
- Απροσδιόριστο αίσθημα σωματικής δυσφορίας, αίσθημα δυσάρεστης σωματικής κατάστασης
- Φλεγμονώδεις πληγές στο στόμα, ξηροστομία
- Αφυδάτωση

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους):

- Καταστροφή ερυθρών αιμοσφαιρίων (αιμολυτική αναιμία)
- Ορισμένοι τύποι δερματικών όγκων
- Αιμορραγία από τα ούλα, το στομάχι ή τα έντερα
- Αυξημένη αρτηριακή πίεση, αργός, γρήγορος ή ακανόνιστος καρδιακός παλμός
- Αύξηση στην ποσότητα μιας ουσίας που προκύπτει από τη φυσιολογική και τη μη φυσιολογική

- διάσπαση των ερυθρών αιμοσφαιρίων
- Αύξηση ενός τύπου πρωτεΐνης που υποδεικνύει φλεγμονή στον οργανισμό
- Σκούρος χρωματισμός του δέρματός σας, χρωματική αλλοίωση του δέρματός σας που οφείλεται σε αιμορραγία κάτω από αυτό, που συνήθως προκαλείται από μώλωπες, πρήξιμο του δέρματος που περιέχει αίμα, μώλωπας
- Αύξηση του ουρικού οξέος στο αίμα
- Δερματικά εξανθήματα,, κοκκίνισμα του δέρματος, ρωγμές του δέρματος, ξεφλούδισμα ή απολέπιση του δέρματος, κνίδωση
- Αυξημένη εφίδρωση, νυκτερινή εφίδρωση
- Δυσκολία στην κατάποση πόνος στο λαιμό, δυσκολία με την ποιότητα της φωνής ή μεταβολές της φωνής
- Συνάχι
- Παραγωγή πολύ μεγαλύτερης ή πολύ μικρότερης ποσότητας ούρων από το συνηθισμένο
- ή αδυναμία ελέγχου της ούρησης
- Αποβολή αίματος μαζί με τα ούρα
- Δύσπνοια ειδικά όταν ξαπλώνετε (που μπορεί να είναι σύμπτωμα καρδιακής ανεπάρκειας)
- Δυσκολία στην επίτευξη στύσης
- Εγκεφαλικό επεισόδιο, λιποθυμία, , ίλιγγος (πρόβλημα με το εσωτερικό αυτί που οδηγεί σε αίσθηση ότι όλα γυρίζουν), προσωρινή απώλεια συνείδησης
- Πόνος στον θώρακα που εξαπλώνεται στα χέρια, τον αυχένα, τη γνάθο, την πλάτη ή το στομάχι, με αίσθηση ιδρώτα και δύσπνοιας, αίσθηση ναυτίας ή εμετό, τα οποία ενδέχεται να αποτελούν συμπτώματα καρδιακής προσβολής (έμφραγμα του μυοκαρδίου)
- Μυϊκή αδυναμία, έλλειψη ενέργειας
- Πόνος στον αυχένα, πόνος στον θώρακα
- Ρίγη
- Οίδημα στις αρθρώσεις
- Αργή ή εμποδιζόμενη ροή της χολής από το ήπαρ
- Χαμηλά επίπεδα φωσφόρου ή μαγνησίου στο αίμα
- Δυσκολία στην ομιλία
- Ηπατική βλάβη
- Μειωμένη ισορροπία, δυσκολία στην κίνηση
- Κώφωση
- Κουδούνισμα στα αυτιά (εμβοές)
- Νευρικός πόνος, δυσάρεστη μη φυσιολογική αίσθηση ιδιαίτερα στο άγγιγμα
- Περίσσεια σιδήρου στο σώμα
- Δίψα
- Σύγχυση
- Πονόδοντος
- Πτώση που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους):

- Αιμορραγία εντός του κρανίου
- Κυκλοφορικά προβλήματα
- Απώλεια όρασης
- Απώλεια σεξουαλικής επιθυμίας (γενετήσιας ορμής)
- Παραγωγή μεγάλης ποσότητας ούρων με οστικό πόνο και αδυναμία, το οποίο θα μπορούσε να αποτελεί σύμπτωμα μιας νεφρικής διαταραχής (σύνδρομο Fanconi)
- Κίτρινος χρωματισμός του δέρματος, των βλεννογόνιων υμένων ή των οφθαλμών (ίκτερος), ανοιχτόχρωμα κόπρανα, σκουρόχρωμα ούρα, κνησμός του δέρματος, εξάνθημα, πόνος ή πρήξιμο του στομάχου - αυτά ενδέχεται να αποτελούν συμπτώματα βλάβης του ήπατος (ηπατική διαταραχή)
- Πόνος στο στομάχι, μετεωρισμός ή διάρροια, τα οποία ενδέχεται να είναι συμπτώματα φλεγμονής του παχέος εντέρου (που ονομάζεται κολίτιδα ή φλεγμονή του τυφλού)

- Βλάβη στα κύτταρα των νεφρών (ονομάζεται νέκρωση νεφρικών σωληναρίων)
- Μεταβολές στο χρώμα του δέρματός σας, ευαισθησία στο ηλιακό φως
- Σύνδρομο λύσης όγκου - μεταβολικές επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν κατά τη θεραπεία του καρκίνου και μερικές φορές ακόμα και χωρίς θεραπεία. Αυτές οι επιπλοκές προκαλούνται από τα προϊόντα αποδόμησης των καρκινικών κυττάρων που πεθαίνουν και μπορεί να περιλαμβάνουν τα ακόλουθα: μεταβολές στη χημεία του αίματος, υψηλό κάλιο, φώσφορο, ουρικό οξύ και χαμηλό ασβέστιο, οδηγώντας κατά συνέπεια σε μεταβολές στη νεφρική λειτουργία, τον καρδιακό παλμό, σε σπασμούς και, ενίοτε, σε θάνατο.
- Αύξηση της αρτηριακής πίεσης στα αιμοφόρα αγγεία που τροφοδοτούν τους πνεύμονες (πνευμονική υπέρταση).

Μη γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Αιφνίδιο ή ήπιο αλλά επιδεινούμενο πόνο στο άνω μέρος του στομάχου και/ή στην πλάτη, ο οποίος παραμένει για μερικές ημέρες, πιθανόν συνοδευόμενος από ναυτία, εμετό, πυρετό και ταχύ σφυγμό – αυτά τα συμπτώματα ενδέχεται να οφείλονται σε φλεγμονή του παγκρέατος.
- Συριγμό, δυσκολία κατά την αναπνοή ή ξηρό βήχα, που ενδέχεται να αποτελούν συμπτώματα που προκαλούνται από φλεγμονή του ιστού των πνευμόνων.
- Έχουν παρατηρηθεί σπάνιες περιπτώσεις διάσπασης των μυών (μυϊκός πόνος, αδυναμία ή πρήξιμο) που μπορεί να οδηγήσουν σε νεφρικά προβλήματα (ραβδομυόλυση), ορισμένες από αυτές όταν το Lenalidomide/Grindeks χορηγείται με μια στατίνη (ένας τύπος φαρμάκου που μειώνει τη χοληστερόλη).
- Μια κατάσταση που επηρεάζει το δέρμα, η οποία προκαλείται από φλεγμονή των μικρών αιμοφόρων αγγείων, μαζί με πόνο στις αρθρώσεις και πυρετό (λευκοκυτταροκλαστική αγγειίτιδα).
- Διάσπαση του τοιχώματος του στομάχου ή του εντέρου. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε πολύ σοβαρή λοίμωξη. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε σοβαρό πόνο στο στομάχι, πυρετό, ναυτία, έμετο, αίμα στα κόπρανά σας ή αλλαγές στις συνήθειες του εντέρου.
- Ιογενείς λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένου του έρπητα ζωστήρα (γνωστού επίσης ως «έρπης», μιας ιογενούς νόσου που προκαλεί επώδυνο δερματικό εξάνθημα με φουσκάλες) και επανεμφάνιση της λοίμωξης από ηπατίτιδα Β (η οποία μπορεί να προκαλέσει κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών, καφέ σκουρόχρωμα ούρα, στομαχικό πόνο στη δεξιά πλευρά, πυρετό και αίσθημα ναυτίας ή αδιαθεσία).
- Απόρριψη μοσχεύματος συμπαγούς οργάνου (όπως νεφρού, καρδιάς).
-

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες,

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/ph

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Lenalidomide/Grindeks

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη και το κουτί μετά την «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε τυχόν φθορά ή ίχνη παραβίασης στη συσκευασία.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Lenalidomide/Grindeks

Lenalidomide/Grindeks 2,5 mg σκληρά καψάκια:

- Η δραστική ουσία είναι η λεναλιδομίδη. Κάθε καψάκιο περιέχει χλωριούχο αμμώνιο λεναλιδομίδη που αντιστοιχεί σε 2,5 mg λεναλιδομίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - περιεχόμενα καψακίου: λακτόζη (βλέπε παράγραφο 2) , μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, νατριούχος διασταυρούμενη καρμελλόζη, και στεατικό μαγνήσιο
 - κέλυφος καψακίου: ζελατίνη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), κυανό FD&C Blue 1 (E133) και κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172)
 - μελάνι εκτύπωσης: κόμμεα λάκκας (E904), προπυλενογλυκόλη (E1520), υδροξείδιο του καλίου (E525) , μέλαν οξείδιο του σιδήρου (E172) και διάλυμα αμμωνίας, συμπτυκνωμένη (E527).

Lenalidomide/Grindeks 5 mg σκληρά καψάκια:

- Η δραστική ουσία είναι η λεναλιδομίδη. Κάθε καψάκιο περιέχει, χλωριούχο αμμώνιο λεναλιδομίδη που αντιστοιχεί σε 5 mg λεναλιδομίδης
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - περιεχόμενα καψακίου: λακτόζη (βλέπε παράγραφο 2) , μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, νατριούχος διασταυρούμενη καρμελλόζη, και στεατικό μαγνήσιο
 - κέλυφος καψακίου: ζελατίνη , διοξείδιο τιτανίου (E171)
 - μελάνι εκτύπωσης: κόμμεα λάκκας (E904), προπυλενογλυκόλη (E1520), υδροξείδιο του καλίου (E525) , μέλαν οξείδιο του σιδήρου (E172) και διάλυμα αμμωνίας, συμπτυκνωμένη (E527).

Lenalidomide/Grindeks 7,5 mg σκληρά καψάκια:

- Η δραστική ουσία είναι η λεναλιδομίδη. Κάθε καψάκιο περιέχει χλωριούχο αμμώνιο λεναλιδομίδη που αντιστοιχεί σε 7,5 mg λεναλιδομίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - περιεχόμενα καψακίου: λακτόζη (βλέπε παράγραφο 2) , μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, νατριούχος διασταυρούμενη καρμελλόζη, και στεατικό μαγνήσιο
 - κέλυφος καψακίου: ζελατίνη, διοξείδιο του τιτανίου (E171) και κίτρινο οξείδιο του

- σιδήρου (E172)
- μελάνι εκτύπωσης: κόμμεα λάκκας (E904), προπυλενογλυκόλη (E1520), υδροξείδιο του καλίου (E525) , μέλαν οξείδιο του σιδήρου (E172) και διάλυμα αμμωνίας, συμπτυκνωμένη (E527).

Lenalidomide/Grindeks 10 mg σκληρά καψάκια:

- Η δραστική ουσία είναι η λεναλιδομίδη. Κάθε καψάκιο περιέχει χλωριούχο αμμώνιο λεναλιδομίδη που αντιστοιχεί σε 10 mg λεναλιδομίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - περιεχόμενα καψακίου: λακτόζη (βλέπε παράγραφο 2) , μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, νατρίουχος διασταυρούμενη καρμελλόζη, και στεατικό μαγνήσιο
 - κέλυφος καψακίου: ζελατίνη, διοξείδιο του τιτανίου (E171),κυανό FD&C Blue 1 (E133) και κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172)
 - μελάνι εκτύπωσης: κόμμεα λάκκας (E904), προπυλενογλυκόλη (E1520), υδροξείδιο του καλίου (E525) , μέλαν οξείδιο του σιδήρου (E172) και διάλυμα αμμωνίας, συμπτυκνωμένη (E527).

Lenalidomide/Grindeks 15 mg σκληρά καψάκια:

- Η δραστική ουσία είναι η λεναλιδομίδη. Κάθε καψάκιο περιέχει χλωριούχο αμμώνιο λεναλιδομίδη που αντιστοιχεί σε 15 mg λεναλιδομίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - περιεχόμενα καψακίου: λακτόζη (βλέπε παράγραφο 2) , μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, νατρίουχος διασταυρούμενη καρμελλόζη, και στεατικό μαγνήσιο
 - κέλυφος καψακίου: ζελατίνη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), κυανό FD&C Blue 1 (E133)
 - μελάνι εκτύπωσης: κόμμεα λάκκας (E904), προπυλενογλυκόλη (E1520), υδροξείδιο του καλίου (E525) , μέλαν οξείδιο του σιδήρου [E172] και διάλυμα αμμωνίας, συμπτυκνωμένη (E527).

Lenalidomide/Grindeks 20 mg σκληρά καψάκια:

- Η δραστική ουσία είναι η λεναλιδομίδη. Κάθε καψάκιο περιέχει χλωριούχο αμμώνιο λεναλιδομίδη που αντιστοιχεί σε 20 mg λεναλιδομίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - περιεχόμενα καψακίου: λακτόζη (βλέπε παράγραφο 2) , μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, νατρίουχος διασταυρούμενη καρμελλόζη, και στεατικό μαγνήσιο
 - κέλυφος καψακίου: ζελατίνη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), κυανό FD&C Blue 1 (E133) και κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172)
 - μελάνι εκτύπωσης: κόμμεα λάκκας (E904), προπυλενογλυκόλη (E1520), υδροξείδιο του καλίου (E525) , μέλαν οξείδιο του σιδήρου (E172) και διάλυμα αμμωνίας, συμπτυκνωμένη (E527).

Lenalidomide/Grindeks 25 mg σκληρά καψάκια:

- Η δραστική ουσία είναι η λεναλιδομίδη. Κάθε καψάκιο περιέχει χλωριούχο αμμώνιο λεναλιδομίδη που αντιστοιχεί σε 25 mg λεναλιδομίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - περιεχόμενα καψακίου: λακτόζη (βλέπε παράγραφο 2) , μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, νατρίουχος διασταυρούμενη καρμελλόζη, και στεατικό μαγνήσιο
 - κέλυφος καψακίου: ζελατίνη, διοξείδιο του τιτανίου (E171)
 - μελάνι εκτύπωσης: κόμμεα λάκκας (E904), προπυλενογλυκόλη (E1520), υδροξείδιο του καλίου (E525) , μέλαν οξείδιο του σιδήρου (E172) και διάλυμα αμμωνίας, συμπτυκνωμένη (E527).

Εμφάνιση του Lenalidomide/Grindeks και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα σκληρά καψάκια Lenalidomide/Grindeks 2,5 mg είναι ανοικτό πράσινο/ λευκά καψάκια, μεγέθους 4, που φέρουν την επισήμανση “L 2.5”

Τα σκληρά καψάκια Lenalidomide/Grindeks 5 mg είναι λευκά καψάκια, μεγέθους 4, που φέρουν την επισήμανση “L 5”

Τα σκληρά καψάκια Lenalidomide/Grindeks 7,5 mg είναι ανοικτό κίτρινο/ λευκά καψάκια, μεγέθους 3, που φέρουν την επισήμανση “L 7.5”

Τα σκληρά καψάκια Lenalidomide/Grindeks 10 mg είναι ανοικτό πράσινο/ ανοικτό κίτρινο καψάκια, μεγέθους 2, που φέρουν την επισήμανση “L 10”

Τα σκληρά καψάκια Lenalidomide/Grindeks 15 mg είναι μπλε/λευκά καψάκια, μεγέθους 1, που φέρουν την επισήμανση “L 15”

Τα σκληρά καψάκια Lenalidomide/Grindeks 20 mg είναι ανοικτό πράσινο/ μπλε καψάκια, μεγέθους 0, που φέρουν την επισήμανση “L 20”

Τα σκληρά καψάκια Lenalidomide/Grindeks 25 mg είναι λευκά καψάκια, μεγέθους 0, που φέρουν την επισήμανση “L 25”

Τα σκληρά καψάκια παρέχονται σε συσκευασίες με [7 , 21] καψάκια ανά συσκευασία.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Λετονία

Τηλ: +371 67083205

Φαξ: +371 67083505

E-mail: grindeks@grindeks.lv

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) και το Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ολλανδία	Lenalidomide Grindeks 2.5mg, 5mg, 7.5mg, 10mg, 15mg, 20mg, 25mg harde capsules
Αυστρία	Lenalidomid Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Hartkapseln
Βέλγιο	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg gélules
Βουλγαρία	Леналидомид Гриндекс 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg твърди капсули Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg hard capsules
Τσεχία	Lenalidomide Grindeks
Κροατία	Lenalidomid Grindeks 2.5mg, 5mg, 7.5mg, 10mg, 15mg, 20mg, 25mg tvrde kapsule
Κύπρος	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg σκληρά καψάκια

Δανία	Lenalidomide Grindeks
Εσθονία	Lenalidomide Grindeks
Φιλανδία	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg kapselit, kovat
Γαλλία	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg, Gélule
Γερμανία	Lenalidomid Ethypharm 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Hartkapseln
Ελλάδα	Lenalidomide/Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg καψάκια σκληρά
Ουγγαρία	Lenalidomide Grindeks 2.5mg, 5mg, 7.5mg, 10mg, 15mg, 20mg, 25mg kemény kapszula
Ιρλανδία	Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10mg, 15mg,20mg, 25mg Capsules, hard
Ισλανδία	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Capsules, hard
Ιταλία	Lenalidomide Grindeks
Λετονία	Lenalidomide Grindeks 2.5mg, 5mg, 7.5mg, 10mg, 15mg, 20mg, 25mg cietās kapsulas
Λιθουανία	Lenalidomide Grindeks 2.5mg, 5mg, 7.5mg, 10mg, 15mg, 20mg, 25mg kietosios kapsulės
Μάλτα	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Hard Capsules
Νορβηγία	Lenalidomide Grindeks
Πολωνία	Lenalidomide Grindeks
Πορτογαλία	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg cápsulas duras
Ρουμανία	Lenalidomidă Grindeks 2.5mg, 5mg, 7.5mg, 10mg, 15mg, 20mg, 25mg capsule,
Σλοβακία	Lenalidomid Grindeks 2.5mg, 5mg, 7.5mg, 10mg, 15mg, 20mg, 25mg tvrdé kapsuly
Σλοβενία	Lenalidomid Grindeks 2.5mg, 5mg, 7.5mg, 10mg, 15mg, 20mg, 25mg trde kapsule
Ισπανία	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg cápsula dura
Σουηδία	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg,

	25 mg hårda kapslar
Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία)	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Capsules, hard

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Κύπρος: 04/2022

Ελλάδα: 04/2022