

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

**Lenalidomide Teva, 5 mg kõvakapslid**  
**Lenalidomide Teva, 10 mg kõvakapslid**  
**Lenalidomide Teva, 15 mg kõvakapslid**  
**Lenalidomide Teva, 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 Teva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Lenalidomide Teva võtmist
3. Kuidas Lenalidomide Teva't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Lenalidomide Teva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

## **1. Mis ravim on Lenalidomide Teva ja milleks seda kasutatakse**

### **Mis ravim on Lenalidomide Teva**

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

### **Milleks Lenalidomide Teva't kasutatakse**

Lenalidomide Teva't kasutatakse täiskasvanutel järgmiste haiguste raviks:

- hulgemüeloom,
- müelodüsplastilised sündroomid,
- follikulaarne lümfoom.

### **Hulgemüeloom**

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

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

### **Esmaselt diagnoositud hulgemüeloom – patsiendid, kellele on tehtud luuüdi siirdamine**

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

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

Lenalidomide Teva't kasutatakse koos järgnevate ravimitega. Need võivad olla:

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

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

Kui 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 Teva't võetakse koos põletikuvastase ravimi deksametasooniga.

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

#### **Müelodüsplastilised sündroomid**

Müelodüsplastilised sündroomid on koondnimetus, mis hõlmab paljusid erinevaid vere- ja lüüdihaigusi. Vererakud muutuvad ebanormaalseks ega toimi õigesti. Patsientidel võib olla mitmesuguseid nähte ja sümptomeid, sealhulgas vere punaliblede vähesus (aneemia), vereülekannete vajadus ja infektsioonirisk.

Lenalidomide Teva't kasutatakse üksikravimina täiskasvanud patsientide ravimiseks, kellel on diagnoositud müelodüsplastiline sündroom, kui on täidetud kõik järgmised tingimused:

- te vajate regulaarselt vereülekandeid vere punaliblede vähesuse raviks (vereülekannetest sõltuv aneemia);
- teil on lüüdirakkude häire, mida nimetatakse isoleeritud 5q deletsiooni tsütogeenseks häireks; see tähendab, et teie kehas ei teki piisavalt terveid vererakke;
- varasemalt kasutatud teised raviviisid ei sobi teile või ei toimi piisavalt hästi.

Lenalidomide Teva võib suurendada kehas toodetavate tervete vere punaliblede hulka, vähendades ebanormaalsete rakkude hulka:

- see võib vähendada vajalike vereülekannete arvu. Võimalik, et vereülekandeid enam ei vajata.

#### **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, lüüdisse, lümfisõlmedesse ja põrna koguneda liiga palju neid B-lümfotsüüte.

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

#### **Kuidas Lenalidomide Teva toimib**

Lenalidomide Teva 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 Teva võtmist**

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

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

- kui te olete rase, arvate et võite rase olla või planeerite rasestuda, sest **Lenalidomide Teva on sündimata lapsele eeldatavalt kahjulik** (vt lõik 2 „Rasedus, imetamine ja rasestumisvastased vahendid – teave naistele ja meestele”).
- kui te olete võimeline rasestuma, välja arvatud 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, pöörduge nõu saamiseks oma arsti poole.

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

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

#### **Enne Lenalidomide Teva võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega**

- 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, vöötohatise, inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) nakkus. Kahtluse korral pidage nõu oma arstiga. Ravi Lenalidomide Teva'ga 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 neeruprobleemid – arst võib kohandada teie Lenalidomide Teva annust;
- kui teil on olnud südameinfarkt, on kunagi olnud verehüüve või kui te suitsetate, teil on kõrge vererõhk või kõrge kolesteroolitase;
- kui teil on tekkinud allergiline reaktsioon talidomiidi (samuti hulgemüeloomi 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, apteekri või meditsiiniõega.

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 (PML) sümptomid. Kui teil oli neid sümptomeid juba enne ravi Lenalidomide Teva'ga, teatage arstile nende sümptomite mis tahes muutustest.
- õhupuudus, väsimus, pearinglus, valu rinnus, südamegevuse kiirenemine või säärite või pahklupiirkonna turse. Need võivad olla tõsise haigusseisundi – pulmonaalse hüpertensiooni sümptomid (vt lõik 4).

### **Analüüsid ja kontrollid**

Enne ravi ja ravi ajal Lenalidomide Teva'ga tuleb teil korrapäraselt teha vereanalüüse. See on vajalik, sest Lenalidomide Teva 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.

Teid võidakse hinnata südame ja kopsude häirete nähtude suhtes enne ravi lenalidomiidiga ning ravi ajal.

Müelodüsplastilise sündroomiga patsiendid, kes kasutavad Lenalidomide Teva't

Kui teil on müelodüsplastiline sündroom, on suurem tõenäosus, et teie haigus areneb edasi ägedaks müeloidseks leukeemiaks. Ei ole ka teada, kuidas Lenalidomide Teva mõjutab tõenäosust teie haigestumiseks ägedasse müeloidsesse leukeemiasse. Teie arst võib teha teile seetõttu uuringuid, et kontrollida nähte, mis võimaldavad paremini prognoosida ägeda müeloidse leukeemia tekke tõenäosust teie ravi ajal Lenalidomide Teva'ga.

#### Follikulaarse lümfoomiga patsiendid, kes kasutavad Lenalidomide Teva't

Teie arst palub teil teha vereanalüüsi:

- enne ravi alustamist,
- esimese 3 ravinäädala (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 ja
- vähemalt üks kord kuus.

Arst võib kontrollida, kas kogu teie kehas, k.a luuüdis, on väga palju kasvajat kudet. See võib viia seisundini, mille korral kasvaja laguneb ja põhjustab keemiliste ainete ebataoliselt 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 Teva 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 Teva'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 Teva**

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

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

##### **Rasedus**

##### Naistele, kes võtavad Lenalidomide Teva't

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

### Meestele, kes võtavad Lenalidomide Teva't

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

### **Imetamine**

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

### **Rasestumisvastased vahendid**

#### Naised, kes võtavad Lenalidomide Teva'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 võtavad Lenalidomide Teva't

Lenalidomide Teva 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 Teva võtmist pearinglust, väsimust, unisust, peapööritust või teie nägemine hägustub.

### **Lenalidomide Teva sisaldab naatriumi**

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

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

Lenalidomide Teva't peab teile määrama hulgimüeloomi, müelodüsplastiliste sündroomide või follikulaarse lümfoomi raviks kogunud eriarst.

- Kui Lenalidomide Teva'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 Teva't kasutatakse“).
- Kui Lenalidomide Teva't kasutatakse hulgimüeloomi raviks patsientidel, kellele on tehtud luuüdi siirdamine, või müelodüsplastiliste sündroomide raviks, võetakse seda üksikravimina.
- Kui Lenalidomide Teva't kasutatakse follikulaarse lümfoomi raviks, võetakse seda koos teise ravimi, rituksimabiga.

Võtke Lenalidomide Teva'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 Teva't koos teiste ravimitega, peate lugema lisateavet nende kasutamise ja toimete kohta nende ravimite pakendi infolehtedest.

### Ravitsükkel

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

- Iga 21-päevast perioodi nimetatakse ravitsükliks.
- Olenevalt tsükli päevast võtate ühte 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 Teva't võetakse 4-nädalaste (28-päevaste) tsüklite teatud päevadel.

- Iga 28-päevast perioodi nimetatakse ravitsükliks.
- 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 Teva't võtta

Enne ravi algust ütleb arst teile:

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

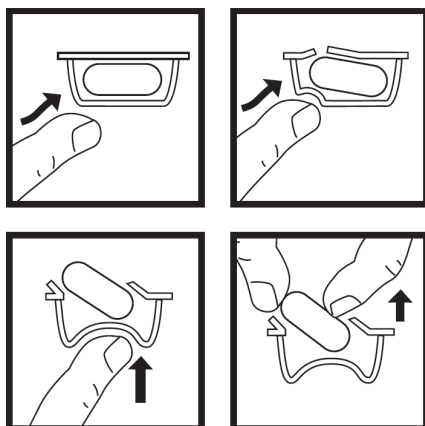
### Kuidas ja millal Lenalidomide Teva't võtta

- neelake kapslid alla tervelt, soovitavalt koos veega.
- ärge kapsleid avage, purustage ega närige. Kui Lenalidomide Teva katkisest kapslist satub pulbrit nahale, peske nahapiirkonda kohe hoolikalt seebi ja veega.
- tervishoiutöötajad, hooldajad ja pereliikmed peavad blistri või kapsli käsitsemisel kandma ühekordselt kasutatavaid kindaid. Pärast käsitsemist 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 Teva'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 Teva'ga

Lenalidomide Teva't võetakse ravitsüklikena; iga tsükkel kestab 21 või 28 päeva (vt ülalpool „Ravitsükkel“). Te peate jätkama ravitsükleid, kuni arst käsib teil lõpetada.

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

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

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

Kui te unustate Lenalidomide Teva'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 Lenalidomide Teva põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

### **Kui täheldate mõnda alljärgnevatest tõsistest kõrvaltoimetest, lõpetage Lenalidomide Teva võtmine ja pöörduge viivitamatult arsti poole, sest võite vajada kiiresti ravi:**

- nõgestõbi, lööve, silmade, suu või näo turse, hingamisraskused või sügelus, mis võivad olla tõsiste allergiliste reaktsioonide, mida nimetatakse angioödeem ja anafülaktiline reaktsioon, sümptomid;
- tõsine allergiline reaktsioon, mis võib alata ühes kehapiirkonnas avalduva lööbena, kuid levib üle kogu keha ja põhjustab ulatuslikku nahakaotust (Stevensi-Johnsoni sündroom ja/või toksiline epidermaalne nekrolüüs);
- laiaulatuslik lööve, kõrge kehatemperatuur, maksaensüümide aktiivsuse tõus, kõrvalekalde vereanalüüsis (eosinofiilia), suurenenud lümfisõlmed ja teisi elundeid haaravad sümptomid (ravimireaktsioon koos eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega, mida teatakse kui DRESS või ravimi ülitundlikkusreaktsioon). Vt ka lõik 2.

### **Teavitage oma arsti viivitamatult, kui märkate mõnda järgmistest tõsistest kõrvaltoimetest:**

- palavik, külmavärinad, kurguvalu, köha, suuhaavandid või ükskõik millised muud nakkuse sümptomid, sealhulgas verenakkus (sepsis);
- verejooks või verevalumid, ilma et oleksite vigastada saanud;
- valu rindkeres või jalavalu;
- õhupuudus;
- luuvalu, lihasnõrkus, segasus või väsimus, mis võib tuleneda vere kõrgest kaltsiumisisaldusest.

Lenalidomide Teva võib vähendada nakkuste vastu võitlevate vere valgeliblede arvu ja vere hüübimist mõjutavate vererakkude (trombotsüüdid) arvu, millega võivad kaasneda veritsushäired, näiteks ninaverejooksud ning verevalumid. Lenalidomide Teva võib põhjustada ka verehüüvete teket veenides (tromboos).

### **Teised kõrvaltoimed**

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

### **Väga sageli** esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- vere punaliblede arvu vähenemine, mis võib põhjustada aneemiat, mille tõttu tekib väsimus ja nõrkus
- lööbed, sügelus
- lihaskrambid, lihasnõrkus, lihasvalud, luuvalu, liigesevalu, seljavalu, valu kätes või jalgades
- üldine turse, sealhulgas käte ja jalgade turse
- nõrkus, väsimus

- palavik ja gripilaadsed sümptomid, sealhulgas palavik, lihasvalu, peavalu, kõrvavalu, köha ja külmavärinad
- tuimus-, kipitus- või põletustunne nahal, jalgade või käte valu, pearinglus, värisemine
- söögiisu vähenemine, maitsetundlikkuse muutused
- valu, kasvaja suuruse või seda ümbritseva naha punetuse lisandumine
- kehakaalu langus
- kõhukinnisus, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, kõrvetised
- madal kaaliumi või kaltsiumi ja/või naatriumi sisaldus veres
- kilpnäärme alatalitus
- säärevalu (mis võib olla tromboosi sümptom), valu rindkeres või õhupuudus (mis võib olla kopsuveresoontes tekkinud verehüübe ehk kopsuarteri trombemboolia sümptom)
- igat liiki infektsioonid, sealhulgas ninakõrvalurgete infektsioonid, kopsude ja ülemiste hingamisteede infektsioon
- õhupuudus
- nägemise hägustumine
- hägusus silmades (katarakt)
- neeruhäired, sealhulgas neerude funktsioonihäire või võimetus säilitada normaalset funktsiooni
- maksafunktsiooni analüüside kõrvalekalded
- maksatalitluse laboratoorsete näitajate tõus
- verevalkude muutused, mis võivad põhjustada arterite turset (vaskuliit)
- veresuhkru taseme tõus (diabeet)
- veresuhkru tasemete langus
- peavalu
- ninaverejooks
- nahakuivus
- depressioon, meeleolu muutus, unehäired
- köha;
- vererõhu langus
- ebamäärane ebamugavustunne kehas, halb enesetunne
- suu põletik ja valulikkus, suukuivus
- veetustumine.

**Sageli** esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- vere punaliblede hävimine (hemolüütiline aneemia)
- teatavat tüüpi nahakasvajad
- igemete veritsemine, mao- või sooleverejooks
- kõrgeenenud vererõhk, südamegevuse aeglustumine või kiirenemine või rütmihäired
- vere punaliblede normaalsel ja ebanormaalsel lagunemisel vabaneva aine sisalduse suurenemine
- kehas põletikku näitavate valkude sisalduse suurenemine
- naha tumenemine, naha värvimuutus nahaaluse veritsemise tõttu, tavaliselt verevalumi tõttu; verrega täitunud nahaturse; verevalum
- vere kusiappesisalduse suurenemine
- nahalööbed, naha punetus, pragunemine, ketendamine või koorumine, nõgestõbi
- suurenenud higistamine, öine higistamine
- neelamisraskused, kurguvalu, hääle kvaliteediga seotud raskused või häälemuutused
- nohu
- tavalisest palju suurema või väiksema hulga uriinikoguse tootmine või kusepidamatus
- vere sisaldumine uriinis
- õhupuudus, eriti lamavas asendis (mis võib olla südamepuudulikkuse sümptom)
- raskused erektsiooni saavutamisel
- insult, minestamine, peapööritus (sisekõrva häire, mis tekitab keerlemistunde), ajutine teadvuse kaotus
- valu rindkeres, mis levib käsivartesse, kaela, lõua, selja või kõhu piirkonda, higistamine ja õhupuudus, iiveldus või oksendamine, mis võivad olla müokardiinfarkti sümptomid



- lihasnõrkus, energiapuudus
- kaelavalu, valu rindkeres
- külmavärinad
- liigeste turse
- sapi vool maksast on aeglustunud või takistatud
- fosfaadi- või magneesiumitaseme langus veres
- kõnehäire
- maksakahjustus
- tasakaaluhäired, liikumisraskused
- kurtus, kohin kõrvus (tinnitus)
- närvivalu; ebameeldiv ebanormaalne tunne, eriti puudutamisel
- organismi liiga suur rauasisaldus
- janu
- segasus
- hambavalu
- kukkumine, mis võib tekitada vigastusi.

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

- koljusisene verejooks
- vereringehäired
- nägemise kadumine
- sugutung (libiido) kadumine
- uriinihulga suurenemine koos luuvalu ja nõrkusega, mis võivad olla neerutalitluse häire sümptomid (Fanconi sündroom)
- naha, limaskestade või silmade kollaseks värvumine (kollatõbi), hele väljaheide, tume uriin, nahakihelus, lööve, kõhupiirkonna valu või turse – need võivad olla maksakahjustuse sümptomid (maksapuudulikkus)
- maovalu, puhitus või kõhulahtisus, mis võivad olla jämesoolepõletiku sümptomid (ehk koliit või tüfliit)
- neerurakkude kahjustus (ehk neerutuubulite nekroos)
- naha värvimuutused, tundlikkus päikesevalguse suhtes
- kasvaja lahustussündroom – ainevahetusega seotud tüsistused, mis võivad tekkida vähiravi ajal ja mõnikord ka ilma ravita. Neid tüsistusi põhjustavad hävivate vähirakkude lagunemise tooted ja need võivad väljenduda järgmiste nähtudena: muutused vere keemilises koostises, kõrge kaaliumi-, fosfori-, kusi happesisaldus ja madal kaltsiumisisaldus, mis põhjustavad muutusi neerutalitluses, südametegevuses, krampihogusid ja võivad mõnikord lõppeda surmaga vererõhu tõus kopse varustavates veresoontes (pulmonaalne hüpertensioon).

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

- äkiline või kerge, kuid tugev valu ülakõhus ja/või seljas, mis püsib mõne päeva ja millega võivad kaasneda iiveldus, oksendamine, palavik ja pulsi kiirenemine. Neid sümptomeid võib põhjustada kõhunäärmpõletik
- vilistav hingamine, õhupuudus või kuiv kõha – neid sümptomeid võib põhjustada kopsukoe põletik
- harva on täheldatud lihaste lagunemist (lihaste valu, nõrkus või tursed), mis võib põhjustada probleeme neerudega (rabdomyolüüs), mõned neist juhul, kui Lenalidomide Teva't võeti koos statiiniga (ravim, mis langetab kolesterooli taset)
- nahakahjustus, mida põhjustab väikeste veresoonte põletik, koos liigesevalu ja palavikuga (leukotsütoklastiline vaskuliit)
- mao- või seedekulgla seina purunemine. See võib põhjustada väga tõsise infektsiooni. Õelge oma arstile, kui teil tekivad tugev maovalu, palavik, iiveldus, oksendamine, veri väljaheites või muutused sooletegevuses
- viirusinfektsioonid, sealhulgas *Herpes zoster* (ehk vöötohatis, valulikke villist nahalöövet põhjustav viirushaigus) ja B-hepatiidi kordumine (võib põhjustada naha ja silmade kollaseks muutumist, uriini tumepruuni värvust, valu paremal pool kõhupiirkonnas, palavikku ja iiveldust või oksendamist)
- siiratud elundi (nt neer, süda) äratõuge.

## **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 Teva't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud blistril ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Kasutamata jäänud ravimid tagastage apteeki. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

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

### **Mida Lenalidomide Teva sisaldab**

- Toimeaine on lenalidomiid. Iga kapsel sisaldab lenalidomiidvesinikkloriidhüdraati koguses, mis vastab 5 mg, 10 mg, 15 mg või 25 mg lenalidomiidile.
- Teised koostisosad on:

#### Kapsli sisu:

Kolloidne veevaba ränidioksiid, mikrokristalliline tselluloos, naatriumkroskarmelloos ja talk.

#### Kapsli kest:

Lenalidomide Teva 5 mg: želatiin ja titaandioksiid (E171).

Lenalidomide Teva 10 mg: želatiin, titaandioksiid (E171), kollane raudoksiid (E172) ja indigokarmiin (E132).

Lenalidomide Teva 15 mg: želatiin, titaandioksiid (E171) ja indigokarmiin (E132).

Lenalidomide Teva 25 mg: želatiin ja titaandioksiid (E171).

#### Trükivärv:

Šellak, propüleenglükool, must raudoksiid (E172), kaaliumhüdroksiid ja kontsentreeritud ammoniaagi lahus.

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

Lenalidomide Teva 5 mg kõvakapslid on läbipaistmatud suurus „4“ (ligikaudu 14,3 mm pikkused) želatiinist kõvakapslid, mille valgel kapslikehal on mustaga märgistus „5“. Kapslikaas on valge. Kapsel sisaldab valkjat kuni kahvatukollast või beeži pulbrit või kokkupressitud pulbrit.

Lenalidomide Teva 10 mg kõvakapslid on läbipaistmatud suurus „2“ (ligikaudu 18 mm pikkused) želatiinist kõvakapslid, mille elevandiluuvärvi kapslikehal on mustaga märgistus „10“. Kapslikaas on roheline. Kapsel sisaldab valkjat kuni kahvatukollast või beeži pulbrit või kokkupressitud pulbrit.

Lenalidomide Teva 15 mg kõvakapslid on läbipaistmatud suurus „1“ (ligikaudu 19,4 mm pikkused) želatiinist kõvakapslid, mille valgel kapslikehal on mustaga märgistus „15“. Kapslikaas on sinine. Kapsel sisaldab valkjat kuni kahvatukollast või beeži pulbrit või kokkupressitud pulbrit.

Lenalidomide Teva 25 mg kõvakapslid on läbipaistmatud suurus „0“ (ligikaudu 21,7 mm pikkused) želatiinist kõvakapslid, mille valgel kapslikehal on mustaga märgistus „25“. Kapslikaas on valge. Kapsel sisaldab valkjat kuni kahvatukollast või beeži pulbrit või kokkupressitud pulbrit.

*Pakendi suurused:*

Lenalidomide Teva 5 mg, 10 mg, 15 mg ja 25 mg on saadaval blisterpakendites, mis sisaldavad 7 või 21 kõvakapslit, ning üheannuselistes blisterpakendites, mis sisaldavad 7 x 1 või 21 x 1 kõvakapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

Tootjad

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Krakow  
Poola

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
89143 Blaubeuren  
Saksamaa

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10000 Zagreb  
Horvaatia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.  
UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Hallivanamehe 4  
11317 Tallinn  
Tel.: +372 6610801

**Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2021.**