

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

**Lenalidomide Sandoz 2,5 mg kõvakapslid**

**Lenalidomide Sandoz 5 mg kõvakapslid**

**Lenalidomide Sandoz 10 mg kõvakapslid**

**Lenalidomide Sandoz 15 mg kõvakapslid**

**Lenalidomide Sandoz 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 Sandoz ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Lenalidomide Sandoz'e kasutamist
3. Kuidas Lenalidomide Sandoz't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Lenalidomide Sandoz't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

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

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

Lenalidomide Sandoz't kasutatakse täiskasvanutel hulгимüeloomi raviks.

#### **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 Sandoz't kasutatakse üksikravimina säilitusravis pärast luuüdi siirdamise järgset piisavat paranemist.

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

Lenalidomide Sandoz't kasutatakse koos järgnevatte ravimitega:

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

Te kasutate neid teisi ravimeid ravi algul ja jätkate siis ravi ainult Lenalidomide Sandoz'ega.

Kui olete 75-aastane või eakam või teil on mõõdukas või raske neeruhaigus – arst kontrollib teid enne ravi alustamist hoolikalt.

#### Hulгимüeloomiga patsiendid, keda on eelnevalt ravitud

Lenalidomide Sandoz't võetakse koos põletikuvastase ravimi deksametasooniga.

Lenalidomide Sandoz võib peatada hulгимüeloomi nähtude ja sümptomite süvenemise. On leitud, et see lükkab edasi hulгимüeloomi taasägenemist pärast ravi.

### **Kuidas Lenalidomide Sandoz toimib**

Lenalidomide Sandoz'e 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 Sandoz'e kasutamist**

### **Lenalidomide Sandoz't ei tohi kasutada**

- kui te olete rase, arvate et võite rase olla, või planeerite rasestuda, sest **Lenalidomide Sandoz 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 te olete allergiline lenalidomiidi või selle ravimi mis tahes koostisosa suhtes, mis on nimetatud lõigus 6. Kui te arvate, et võite olla allergiline, pöörduge nõu saamiseks oma arsti poole.

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

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Lenalidomide Sandoz'e võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui:

- teil on varem olnud trombe – teil on suurem oht trombide tekkeks veenides ja arterites ravi ajal;
- teil on infektsiooninähud, näiteks köha või palavik;
- teil on või on kunagi olnud viirusnakkus, eelkõige B-hepatiidi, võõrhatise, inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) nakkus. Kahtluse korral pidage nõu arstiga. Ravi Lenalidomide Sandoz'ega võib viirust kandvatel patsientidel põhjustada viiruse taasaktiveerumise, mille tagajärjel nakkus kordub. Teie arst peab kontrollima, kas te olete kunagi nakatunud B-hepatiiti;
- teil on neeruhaigus – arst võib kohandada teie Lenalidomide Sandoz'e annust;
- teil on olnud südameinfarkt, on kunagi olnud veresoone tromb või kui te suitsetate, teil on kõrge vererõhk või kõrge kolesteroolitase;
- teil on tekkinud allergiline reaktsioon talidomiidi (samuti hulгимüeloomi raviks kasutatav ravim) kasutamise ajal, näiteks lööve, kihelus, turse, pearinglus või hingamisraskused;
- teil on esinenud kombinatsioon mõnest järgnevast sümptomist: lööve näol või laienenud lööve, punetav nahk, kõrge palavik, gripilaadsed sümptomid, suurenenud lümfisõlmed (raske nahareaktsiooni (reaktsioon ravimile koos eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ehk DRESS) tunnused, vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed”).

Öelge arstile, kui mõni eeltoodud hoiatus puudutab teid.

### *Analüüsid ja kontrollid*

Enne ja pärast ravi Lenalidomide Sandoz'ega tuleb teil korrapäraselt teha vereanalüüse, sest Lenalidomide Sandoz 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 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 Sandoz'e 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 ühe nädala vältel pärast ravi lõppemist olla veredoonor.

### **Lapsed ja noorukid**

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

### **Eakad ja neeruhairetega 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 Sandoz**

Teatage oma arstile või meditsiiniõele, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid. Põhjus on selles, et Lenalidomide Sandoz võib mõjutada teatavate teiste ravimite toimet. Teatavad teised ravimid võivad mõjutada ka Lenalidomide Sandoz'e 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 kasutavad Lenalidomide Sandoz't

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

#### Meestele, kes kasutavad Lenalidomide Sandoz't

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

#### *Imetamine*

Te ei tohi imetada Lenalidomide Sandoz'e võtmise ajal, sest ei ole teada, kas Lenalidomide Sandoz eritub rinnapiima.

#### *Rasestumisvastased vahendid*

#### Naised, kes kasutavad Lenalidomide Sandoz'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 iga 4 nädala järel ja 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 4 nädalat enne ravi alustamist, ravi ajal ja kuni 4 nädalat pärast ravi lõppemist. Teie arst soovib teile sobivaid rasestumisvastaseid vahendeid.

#### Mehed, kes kasutavad Lenalidomide Sandoz't

Lenalidomide Sandoz eritub inimese seemnevedelikku. Kui teie naispartner on rase või rasestumisvõimeline ning ei kasuta tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid, peate kasutama ravi ajal ja 1 nädala jooksul pärast ravi lõppu kondoomi, isegi kui teile on tehtud vasektoomia.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ärge juhtige ega kasutage masinaid, kui tunnete pärast Lenalidomide Sandoz'e manustamist uimasust, väsimust, unisust, peapööritust või teie nägemine hägustub.

#### **Lenalidomide Sandoz sisaldab laktoosi**

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

#### **Lenalidomide Sandoz sisaldab naatriumi**

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi kapslis, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

### **3. Kuidas Lenalidomide Sandoz't kasutada**

Lenalidomide Sandoz't peab teile määrama hulgimüeloomi raviks kogunud eriarst.

- Kui Lenalidomide Sandoz't kasutatakse hulgimüeloomi raviks patsientidel, kellele ei saa teha luuüdi siirdamist või kes on varem saanud muud ravi, manustatakse seda koos teiste ravimitega (vt lõik 1 „Mis ravim on Lenalidomide Sandoz ja milleks seda kasutatakse“).
- Kui Lenalidomide Sandoz't kasutatakse hulgimüeloomi raviks patsientidel, kellele on tehtud luuüdi siirdamine manustatakse seda üksikravimina.

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

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

#### **Ravitsükkel**

Lenalidomide Sandoz't ja koos Lenalidomide Sandoz'ega võetavaid ravimeid 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 võeta ühtki ravimit.
- Pärast iga 28-päevase tsükli lõppu peate alustama järgmist 28-päevast tsüklit.

#### **Kui palju Lenalidomide Sandoz't manustada**

Enne ravi algust ütleb arst teile:

- kui palju peate Lenalidomide Sandoz't manustama,

- kas ja kui palju teisi ravimeid peate kasutama koos Lenalidomide Sandoz'ega,
- millisel ravitsükli päeval igat ravimit manustada.

#### **Kuidas ja millal Lenalidomide Sandoz't manustada**

- Neelake kapslid tervelt, soovitatavalt koos veega.
- Ärge avage, purustage ega närige kapsleid. Kui Lenalidomide Sandoz'e katkisest kapslist satub pulbrit nahale, peske nahapiirkonda kohe hoolikalt seebi ja veega.
- Kapsleid võib manustada toiduga või eraldi.
- Te peate Lenalidomide Sandoz't manustama ettenähtud päevadel ligikaudu samal kellaajal.

#### **Selle ravimi kasutamine**

Kapsli blistrist väljavõtmiseks:

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

#### **Ravi kestus Lenalidomide Sandoz'ega**

Lenalidomide Sandoz't võetakse ravitsükklitena; iga tsükkel kestab 28 päeva (vt ülalolevat teavet „Ravitsükkel”). Te peate jätkama ravitsükkleid, kuni arst käsib teil lõpetada.

#### **Kui te kasutate Lenalidomide Sandoz't rohkem kui ette nähtud**

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

#### **Kui te unustate Lenalidomide Sandoz't kasutada**

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

#### **Tõsised kõrvaltoimed, mida võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st (väga sage)**

Lenalidomide Sandoz võib vähendada nende vere valgeliblede arvu, mis võitlevad nakkuste vastu, ja ka nende vererakkude arvu, mis aitavad kaasa vere hüübimisele (trombotsüüdid), ning võib seega põhjustada veritsemishäirete, näiteks ninaverejooksude ja verevalumite tekkimist. Lenalidomide Sandoz võib põhjustada ka veretrombide teket veenides (tromboos).

Seepärast **peate te oma arsti kohe informeerima**, kui teil tekivad:

- palavik, külmavärinad, kurguvalu, köha, suuhaavandid või ükskõik millised muud nakkuse, sealhulgas verenakkuse (sepsise) sümptomid;
- verejooks või verevalumid, ilma et oleksite vigastada saanud;
- valu rindkeres või jalavalu;
- õhupuudus.

#### **Muud kõrvaltoimed**

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

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

- vere punaliblede arvu vähenemine, mis võib põhjustada aneemiat, mille tõttu tekib väsimus ja nõrkus;
- kõhukinnisus, kõhulahtisus, iiveldus, nahapunetus, lööbed, oksendamine, lihaskrambid,

- lihasevalu, luuvalu, liigesevalu, väsimus, üldine turse, sealhulgas käte ja jalgade turse;
- palavik ja gripilaadsed sümptomid, sealhulgas palavik, lihasevalu, peavalu, kõrvavalu ja külmavärinad;
- tuimus-, kipitus- või põletustunne nahal, jalgade või käte valu, peapööritus, värisemine, maitsetundlikkuse muutused;
- valu rindkeres, mis levib käsivartesse või kaela, lõua, selja või kõhu piirkonda, higistamine ja õhupuudus, iiveldus või oksendamine, mis võivad olla müokardiinfarkti sümptomid;
- isu vähenemine;
- vere kaaliumitaseme langus;
- jalavalu (mis võib olla tromboosi sümptom), valu rindkeres või õhupuudus (mis võib olla kopsuveresoontes tekkinud veretompude ehk kopsuarteri trombemboolia sümptom);
- igat liiki infektsioonid;
- kopsude ja ülemiste hingamisteede infektsioon, õhupuudus;
- nägemise hägustumine;
- hägusus silmades (katarakt);
- neeruhäired;
- verevalkude muutused, mis võivad põhjustada arterite turset (vaskuliit);
- veresuhkru taseme tõus (diabeet);
- peavalu;
- nahakuivus;
- kõhuvalu;
- meeleolu muutus, unehäired.

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

- ninakõrvalurgete põletik;
- igemete veritsemine, mao- või sooleverejooks;
- valu, kasvaja suuruse või seda ümbritseva naha punetuse suurenemine;
- kõrgenenud vererõhk või vererõhulangus, südametegevuse aeglustumine või kiirenemine või rütmihäired;
- naha tumenemine;
- nahalööbed, naha pragunemine, ketendamine või koorumine;
- nahapõletik, kihelus, suurenenud higistamine, veetustumine;
- suu põletik ja valulikkus, suukuivus, neelamisraskused;
- kõrvetised;
- tavalisest palju suurem või väiksem uriiniteke (mis võib olla neerupuudulikkuse sümptomiks), vere sisaldumine uriinis;
- õhupuudus, eriti lamavas asendis (mis võib olla südamepuudulikkuse sümptom);
- erektsiooni saavutamise raskus;
- insult, minestamine;
- lihasnõrkus;
- liigeste turse;
- kilpnäärmehormooni sisalduse muutused veres; kaltsiumi-, fosfaadi- või magneesiumitaseme langus veres;
- depressioon;
- kurtus;
- kõrvalekalded maksaanalüüside tulemustes;
- tasakaaluhäired, liikumiseraskused;
- kohin kõrvus (tinnitus);
- organismi liiga suur rauasisaldus;
- janu;
- segasus;
- hambavalu;
- kehakaalu langus.

**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 (Fanconi sündroomi) sümptomid;
- maovalu, puhitus või kõhulahtisus, mis võivad olla jämesoolepõletiku (ehk koliit või tüflit) sümptomid;
- tavalisest palju suurem või väiksem uriinieritus, mis võib olla teatavat tüüpi neerutalitluse häire (neerutorukeste nekroos) sümptom;
- naha värvimuutused, tundlikkus päikesevalguse suhtes;
- teatavat liiki nahakasvajad;
- nahapõletikud, lööbed, silmade, suu või nõi turse, hingamisraskus või kihelus, mis võivad olla allergilise reaktsiooni sümptomid.

**Harva esinevad** kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- raske allergiline reaktsioon, mis võib alata lööbena ühes piirkonnas, kuid levida ulatusliku nahakaotusega üle kogu keha (Stevensi-Johnsoni sündroom ja/või epidermise toksiline nekrolüüs);
- 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 neerufunktsioonis või südamegevuses või krampe ja võivad mõnikord surmaga lõppeda.

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

- 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 kõhunäärmpõletik;
- vilistav hingamine, õhupuudus või kuiv kõha – neid sümptomeid võib põhjustada kopsukoe põletik;
- naha, limaskestade või silmade kollaseks värvumine (kollatõbi), hele väljaheide, tume uriin, nahakihelus, lööve, kõhupiirkonna valu või turse – need võivad olla maksakahjustuse (maksatalitluse häire) sümptomid;
- harva on täheldatud lihaste kahjustusi (lihaste valu, nõrkus või tursed), mis võivad põhjustada probleeme neerudega (rabdomüolüüs), mõned neist juhul, kui lenalidomiidi Sandoz't manustati koos statiiniga (ravim, mis langetab kolesterooli taset);
- nahakahjustus, mida põhjustab väikeste veresoonte põletik, koos liigesvalu 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 soolegevuses.
- viirusinfektsioonid, sealhulgas *Herpes zoster* (ehk vöötohatis, valulikku 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);
- levinud lööve, kõrge kehatemperatuur, maksaensüümide aktiivsuse tõus, muutused veres (eosinofiilia), suurenenud lümfisõlmed ning teiste elundite haigus (reaktsioon ravimile koos eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega, mida nimetatakse ka lühendatult DRESS või ravimi ülitundlikkuse sündroom). Lõpetage lenalidomiidi kasutamine, kui teil tekivad need sümptomid ja võtke ühendust oma arstiga või pöörduge kohe arstlikku vastuvõttu; vt ka lõik 2;
- siirdatud 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 Sandoz't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate 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 Sandoz sisaldab

Lenalidomide Sandoz 2,5 mg kõvakapslid:

- Toimeaine on lenalidomiid. Iga kapsel sisaldab 2,5 mg lenalidomiidi.
- Abiained on:
  - kapsli sisu: laktoos, mikrokristalliline tselluloos, naatriumkroskarmelloos ja magneesiumstearaat;
  - kapsli kest: želatiin, titaandioksiid (E171), indigokarmiin (E132) ja kollane raudoksiid (E172);
  - trükivärv: šellak, propüleenglükool, kaaliumhüdroksiid ja must raudoksiid (E172).

Lenalidomide Sandoz 5 mg kõvakapslid:

- Toimeaine on lenalidomiid. Iga kapsel sisaldab 5 mg lenalidomiidi.
- Abiained on:
  - kapsli sisu: laktoos, mikrokristalliline tselluloos, naatriumkroskarmelloos ja magneesiumstearaat;
  - kapsli kest: želatiin ja titaandioksiid (E171);
  - trükivärv: šellak, propüleenglükool, kaaliumhüdroksiid ja must raudoksiid (E172).

Lenalidomide Sandoz 10 mg kõvakapslid:

- Toimeaine on lenalidomiid. Iga kapsel sisaldab 10 mg lenalidomiidi.
- Abiained on:
  - kapsli sisu: laktoos, mikrokristalliline tselluloos, naatriumkroskarmelloos ja magneesiumstearaat;
  - kapsli kest: želatiin, titaandioksiid (E171), indigokarmiin (E132) ja kollane raudoksiid (E172);
  - trükivärv: šellak, propüleenglükool, kaaliumhüdroksiid ja must raudoksiid (E172).

Lenalidomide Sandoz 15 mg kõvakapslid:

- Toimeaine on lenalidomiid. Iga kapsel sisaldab 15 mg lenalidomiidi.
- Abiained on:
  - kapsli sisu: laktoos, mikrokristalliline tselluloos, naatriumkroskarmelloos ja magneesiumstearaat;
  - kapsli kest: želatiin, titaandioksiid (E171) ja indigokarmiin (E132);
  - trükivärv: šellak, propüleenglükool, kaaliumhüdroksiid ja must raudoksiid (E172).

Lenalidomide Sandoz 25 mg kõvakapslid:

- Toimeaine on lenalidomiid. Iga kapsel sisaldab 25 mg lenalidomiidi.



- Abiained on:
  - kapsli sisu: laktoos, mikrokristalliline tselluloos, naatriumkroskarmelloos ja magneesiumstearaat;
  - kapsli kest: želatiin ja titaandioksiid (E171);
  - trükivärv: šellak, propüleenglükool, kaaliumhüdrosiid ja must raudoksiid (E172).

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

Lenalidomide Sandoz 2,5 mg kõvakapslid on läbipaistmatu valge kapslikeha ja läbipaistmatu roheline kuni heleroheline kapslikaas, pikkusega ligikaudu 14,3 mm, märgistusega „L9NL” ja „2.5”

Lenalidomide Sandoz 5 mg kõvakapslid on läbipaistmatu valge kapslikeha ja läbipaistmatu valge kapslikaas, pikkusega ligikaudu 18 mm, märgistusega „L9NL” ja „5”.

Lenalidomide Sandoz 10 mg kõvakapslid on läbipaistmatu kollane kapslikeha ja läbipaistmatu roheline kuni heleroheline kapslikaas, pikkusega ligikaudu 21,7 mm, märgistusega „L9NL” ja „10”.

Lenalidomide Sandoz 15 mg kõvakapslid on läbipaistmatu valge kapslikeha ja läbipaistmatu sinine kuni helesinine kapslikaas, pikkusega ligikaudu 21,7 mm, märgistusega „L9NL” ja „15”.

Lenalidomide Sandoz 25 mg kõvakapslid on läbipaistmatu valge kapslikeha ja läbipaistmatu valge kapslikaas, pikkusega ligikaudu 21,7 mm, märgistusega „L9NL” ja „25”.

Pakend: 7, 14, 21, 28 või 42 kõvakapslit blisterpakendites, kartongkarbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **Müügiloa hoidja**

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Slovenia

#### **Tootja**

Synthon Hispania, S.L.

C/ Castello no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat

08830 Barcelona

Hispaania

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Holland

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

Sandoz d.d. Eesti filiaal

Pärnu mnt 105

11312 Tallinn

Tel. 6652400

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2020.**