

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

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

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

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

Lenalidomide Auxilia't kasutatakse täiskasvanutel hulgimüeloomi raviks.

#### Hulgimüeloom

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

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

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

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

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

Lenalidomide Auxilia't kasutatakse koos järgnevate ravimitega:

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

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

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

#### Hulgimüeloomiga patsiendid, keda on eelnevalt ravitud

Lenalidomide Auxilia't võetakse koos põletikuvastase ravimi deksametasooniga.

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

### **Kuidas Lenalidomide Auxilia toimib**

Lenalidomide Auxilia 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 Auxilia kasutamist**

### **Ärge kasutage Lenalidomide Auxilia't:**

- kui te olete rase, arvate et võite rase olla, või planeerite rasestuda, sest Lenalidomide Auxilia 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 Auxilia't. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Lenalidomide Auxilia 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, võõtohatise, inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) nakkus. Kahtluse korral pidage nõu arstiga. Ravi Lenalidomide Auxilia'ga 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 Auxilia 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 hulgemüeloomi 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.

Teatage oma arstile või meditsiiniõele kohe, kui teil tekib ükskõik millal ravi ajal või pärast ravi mõni järgmistest nähtudest: nägemise ähmastumine, nägemiskaotus või kahelinägemine, kõnehäired, jäsemenõrkus, 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 esines neid sümptomeid juba enne ravi alustamist lenalidomiidiga, teatage arstile nende sümptomite mis tahes muutustest.

### **Analüüsid ja kontrollid**

Enne ja pärast ravi Lenalidomide Auxilia'ga tuleb teil korrapäraselt teha vereanalüüse, sest Lenalidomide Auxilia 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 Auxilia 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 Auxilia'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 Auxilia**

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

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

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

- Kui teie partner rasestub ajal, kui te kasutate Lenalidomide Auxilia't, peate kohe teavitama oma arsti. Teie partneril soovitatakse nõustamiseks pöörduda arsti poole.

- Peate kasutama ka tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid (vt lõiku „Rasestumisvastased vahendid” allpool).

#### *Imetamine*

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

#### *Rasestumisvastased vahendid*

##### Naised, kes kasutavad Lenalidomide Auxilia'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 Auxilia't

Lenalidomide Auxilia 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 Auxilia manustamist uimasust, väsimust, unisust, peapööritust või teie nägemine hägustub.

#### **Lenalidomide Auxilia sisaldab laktoosi**

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

#### **Lenalidomide Auxilia sisaldab naatriumit**

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

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

Lenalidomide Auxilia't peab teile määrama hulgimüeloomi ravivõime eriarst.

- Kui Lenalidomide Auxilia'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 „Milleks Lenalidomide Auxilia't kasutatakse“).
- Kui Lenalidomide Auxilia't kasutatakse hulgimüeloomi raviks patsientidel, kellele on tehtud luuüdi siirdamine, manustatakse seda üksikravimina.

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

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

#### **Ravitsükkel**

Lenalidomide Auxilia ja koos Lenalidomide Auxilia'ga 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 Auxilia't manustada**

Enne ravi algust ütleb arst teile:

- kui palju peate Lenalidomide Auxilia't manustama,
- kas ja kui palju teisi ravimeid peate kasutama koos Lenalidomide Auxilia'ga,
- millisel ravitsükli päeval igat ravimit manustada.

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

- Neelake kapslid tervelt, soovitatavalt koos veega.
- Ärge kapsleid avage, purustage ega närige. Kui Lenalidomide Auxilia katkisest kapslist satub pulbrit nahale, peske nahapiirkonda kohe hoolikalt seebi ja veega.
- Kapsleid võib manustada toiduga või eraldi.
- Te peate Lenalidomide Auxilia'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 Auxilia'ga**

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

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

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

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

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

#### **Tõsised kõrvaltoimed, mida võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st**

Lenalidomide Auxilia 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 Auxilia võib põhjustada ka veretrombide teket veenides (tromboos).

Seepärast peate te oma arsti otsekohe informeerima, kui teil tekivad:

- palavik, külmavärinad, kurguvalu, kõha, 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 Auxilia'ga võib seda riski suurendada, seetõttu peab teie arst hindama teile Lenalidomide Auxilia määramisel hoolikalt kasu ja riski suhet.

**Väga sagedad** 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, lihasevalud, 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, pearinglus, 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;
- säärevalu (mis võib olla tromboosi sümptom), valu rindkeres või õhupuudus (mis võib olla kopsuvereosoonetes 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;
- maovalu;
- meeleolu muutus, unehäired.

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

- ninakõrvalurgete põletik;
- igemete veritsemine, mao- või sooleverejooks;
- valu, kasvaja suuruse või seda ümbritseva naha punetuse lisandumine;
- kõrgeenenud 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 neerutalitluse häire 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, liikumisraskused;
- 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;
- sugutungu (libiido) kadumine;
- uriinihulga suurenemine koos luuvalu ja nõrkusega, mis võivad olla neerutalitluse (Fanconi sündroomi) sümptomid;
- maovalu, puhitus või kõhulahtisus, mis võivad olla jämesoolepõletiku (ehk koliit või tüfliit) 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 näo turse, hingamisraskus või kihelus, mis võivad olla allergilise reaktsiooni sümptomid.

**Harvad** 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** (esinemissagedust 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 pankreasepõletik;
- 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 Lenalidomide Auxilia'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. Öelge 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 haaratus (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 teavitamine**

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 teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Lenalidomide Auxilia'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. Kasutamata jäänud ravimid tagastage apteeki. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

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

### **Mida Lenalidomide Auxilia sisaldab**

Lenalidomide Auxilia 5 mg kõvakapslid:

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

Lenalidomide Auxilia 10 mg kõvakapslid:

- Toimeaine on lenalidomiid. Iga kapsel sisaldab 10 mg lenalidomiidi.
- Abiained on:
  - kapsli sisu: laktoos (vt lõik 2), 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 Auxilia 15 mg kõvakapslid:

- Toimeaine on lenalidomiid. Iga kapsel sisaldab 15 mg lenalidomiidi.
- Abiained on:
  - kapsli sisu: laktoos (vt lõik 2), mikrokristalliline tselluloos, naatriumkroskarmelloos ja magneesiumstearaat;
  - kapsli kest: želatiin, titaandioksiid (E171) ja indigokarmiin (E132);
  - trükivärv: šellak, propüleenglükool, kaaliumhüdroksiid ja must raudoksiid (E172).



Lenalidomide Auxilia 25 mg kõvakapslid:

- Toimeaine on lenalidomiid. Iga kapsel sisaldab 25 mg lenalidomiidi.
- Abiained on:
  - kapsli sisu: laktoos (vt lõik 2), mikrokristalliline tselluloos, naatriumkroskarmelloos ja magneesiumstearaat;
  - kapsli kest: želatiin ja titaandioksiid (E171);
  - trükivärv: šellak, propüleenglükool, kaaliumhüdroksiid ja must raudoksiid (E172).

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

Lenalidomide Auxilia 5 mg kõvakapslid on valge läbipaistmatu kapslikeha ja kapslikaanega ning märgistusega "L9NL" ja "5". Kõvakapsli pikkus on ligikaudu 18,0 mm.

Lenalidomide Auxilia 10 mg kõvakapslid on kollase läbipaistmatu kapslikeha ning roheline kuni helerohelise läbipaistmatu kapslikaanega, märgistusega „L9NL" ja "10“. Kõvakapsli pikkus on ligikaudu 21,7 mm.

Lenalidomide Auxilia 15 mg kõvakapslid on valge läbipaistmatu kapslikeha ja sinise kuni helesinise läbipaistmatu kapslikaanega, märgistusega „L9NL" ja „15“. Kõvakapsli pikkus on ligikaudu 21,7 mm.

Lenalidomide Auxilia 25 mg kõvakapslid on valge läbipaistmatu kapslikeha ja kapslikaanega ning märgistusega "L9NL" ja "25". Kõvakapsli pikkus on ligikaudu 21,7 mm.

Pakend sisaldab 7, 14, 21, 28 või 42 kapslit.  
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Auxilia Pharma OÜ  
Salme 33,  
50106 Tartu,  
Eesti

#### Tootja

Synthon B.V  
Microweg 22,  
6545CM Nijmegen,  
Holland

Synthon Hispania S.L.  
Castello 1, Poligono Las Salinas,  
08830 Sant Boi de Llobregat,  
Hispaania

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:  
Auxilia Pharma OÜ  
Tel: +372 605 0007

**Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2018.**