Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Lenalidomide Sandoz 2,5 mg capsule rigide
Lenalidomide Sandoz 5 mg capsule rigide
Lenalidomide Sandoz 10 mg capsule rigide
Lenalidomide Sandoz 15 mg capsule rigide
Lenalidomide Sandoz 25 mg capsule rigide
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Lenalidomide Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lenalidomide Sandoz
3. Come prendere Lenalidomide Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lenalidomide Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Lenalidomide Sandoz e a cosa serve

Lenalidomide Sandoz contiene il principio attivo lenalidomide. Questo medicinale fa parte di un gruppo di medicinali che influiscono sul funzionamento del sistema immunitario.

Lenalidomide Sandoz è usato negli adulti per il mieloma multiplo.

Mieloma multiplo
Il mieloma multiplo è un tipo di tumore che colpisce un certo tipo di globuli bianchi, chiamati plasmacellule. Queste cellule si raccolgono nel midollo osseo e si dividono, in modo incontrollato. Ciò può danneggiare le ossa e i reni.

Il mieloma multiplo è in genere incurabile. Tuttavia, i segni e i sintomi possono essere notevolmente ridotti o scomparire per un certo periodo. Questo risultato si chiama "risposta".

Mieloma multiplo di nuova diagnosi: in pazienti sottoposti a trapianto di midollo osseo
Lenalidomide Sandoz è utilizzato da solo come terapia di mantenimento nei pazienti che abbiano recuperato in maniera adeguata dopo trapianto di midollo osseo.

Mieloma multiplo di nuova diagnosi: in pazienti che non possono essere sottoposti a trapianto di midollo osseo
Lenalidomide Sandoz si assume con altri medicinali, che possono comprendere:
- un medicinale per chemioterapia chiamato "bortezomib".
- un medicinale antinfiammatorio chiamato "desametasone".
- un medicinale per chemioterapia chiamato "melfalan" e
- un medicinale immunosoppressore chiamato "prednisone".

Prenderà questi altri medicinali all'inizio del trattamento e poi continuerà a prendere Lenalidomide Sandoz da solo.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se ha un'età uguale o superiore a 75 anni o ha problemi renali da moderati a gravi, il medico la sottoporrà ad attenti controlli prima di iniziare il trattamento.

Mieloma multiplo: nei pazienti già sottoposti a trattamento
Lenalidomide Sandoz viene assunto insieme a un medicinale antinfiammatorio chiamato "desametasone".

Lenalidomide Sandoz può arrestare il peggioramento dei segni e dei sintomi del mieloma multiplo. È stato anche dimostrato che ritarda la ricomparsa del mieloma multiplo dopo il trattamento.

Come agisce Lenalidomide Sandoz
Lenalidomide Sandoz agisce sul sistema immunitario dell'organismo e direttamente sul tumore, in diversi modi:
- arrestando lo sviluppo delle cellule tumorali
- arrestando la crescita dei vasi sanguigni che portano il sangue alle cellule del tumore
- stimolando parte del sistema immunitario in modo che attacchi le cellule tumorali.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lenalidomide Sandoz

Prima di iniziare il trattamento con Lenalidomide Sandoz, deve leggere il foglio illustrativo di tutti i medicinali che deve assumere in associazione con Lenalidomide Sandoz

Non prenda Lenalidomide Sandoz:

- se è in gravidanza, pensa di esserlo, oppure se sta programmando una gravidanza, **poiché ci si attende che Lenalidomide Sandoz sia dannoso per il feto** (vedere il paragrafo 2, "Gravidanza, allattamento e contraccezione – informazioni per donne e uomini').
- se esiste la possibilità che inizi una gravidanza a meno che non segua tutte le misure necessarie per evitare la gravidanza (vedere il paragrafo 2 'Gravidanza, allattamento e contraccezione – informazioni per donne e uomini'). Se esiste la possibilità che inizi una gravidanza, in occasione di ogni prescrizione il medico prenderà nota e le darà conferma che le misure necessarie per evitare la gravidanza sono state adottate.
- se è allergico a lenalidomide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se ritiene di essere allergico, chieda consiglio al medico.

Se una di queste condizioni la riguarda, non prenda Lenalidomide Sandoz. Se ha dubbi consulti il medico.

Avvertenze e precauzioni

Consulti il medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere Lenalidomide Sandoz se:
- ha avuto in passato episodi di formazione di coaguli di sangue poiché durante il trattamento il rischio di formazione di coaguli di sangue nelle vene e nelle arterie aumenta
- ha qualsiasi segno di infezione, come tosse o febbre
- ha o ha avuto in passato un'infezione virale, in particolare infezione da epatite B, varicella, HIV. Se ha dubbi consulti il medico. Il trattamento con Lenalidomide Sandoz può causare la riattivazione del virus nei pazienti portatori del virus, con conseguente ricomparsa dell'infezione. Il medico deve controllare se ha avuto in passato un'infezione da epatite B
- ha problemi ai reni- il medico può modificare la dose di Lenalidomide Sandoz
- ha avuto un attacco di cuore, ha avuto un coagulo di sangue, o se fuma, ha la pressione sanguigna alta o alti livelli di colesterolo
- ha avuto una reazione allergica durante il trattamento con talidomide (un altro medicinale per il trattamento del mieloma multiplo), come eruzione cutanea, prurito, gonfiore, capogiri o difficoltà di respirazione
ha avuto in passato una qualunque combinazione dei seguenti sintomi: eruzione cutanea estesa, arrossamento della pelle, temperatura corporea elevata, sintomi simil-influenzali, aumento degli enzimi del fegato, anomalie del sangue (eosinofilia), linfonodi ingrossati; questi sono segni di una

Documento reso disponibile da AIFA il 12/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

grave reazione cutanea chiamata reazione da farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici, conosciuta anche come DRESS o sindrome da ipersensibilità a farmaci (vedere anche il paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).
Se una di queste condizioni la riguarda, informi il medico, il farmacista o l’infermiere prima di iniziare il trattamento.

In qualsiasi momento durante o dopo il trattamento informi immediatamente il medico o l’infermiere se:

- accusa visione offuscata, perdita della visione o diplopia, difficoltà a parlare, debolezza ad un braccio o ad una gamba, cambiamenti nel modo di camminare o problemi di equilibrio, intorpidimento persistente, diminuzione di sensibilità o perdita di sensibilità, perdita di memoria o confusione. Questi possono essere sintomi di una condizione cerebrale grave e che può provocare la morte nota come leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML). Se presentava questi sintomi prima del trattamento con lenalidomide, informi il medico di ogni variazione di questi sintomi.
- accusa respiro corto, stanchezza, capogiri, dolore toracico, battito cardiaco accellerato o gonfiore a livello delle gambe o delle caviglie. Questi possono essere sintomi di una condizione grave nota come ipertensione polmonare (vedere paragrafo 4).

Analisi e controlli
Prima e durante il trattamento con Lenalidomide Sandoz sarà sottoposto a regolari analisi del sangue, poiché Lenalidomide Sandoz può causare una riduzione delle cellule del sangue che la difendono dalle infezioni (globuli bianchi) e di quelle che favoriscono la coagulazione del sangue (piastrine). Il medico le chiederà di sottoporsi ad analisi del sangue:

- prima del trattamento
- ogni settimana per le prime 8 settimane di trattamento
- quindi almeno una volta al mese in seguito.

Lei potrebbe essere valutato per la presenza di segni di problemi cardiopolmonari prima e durante il trattamento con lenalidomide.

Il medico può controllare se lei ha un elevato carico tumorale in tutto l’organismo, incluso nel midollo osseo. Ciò potrebbe provocare una malattia in cui i tumori si disgregano e causano la presenza di livelli insoliti di sostanze chimiche nel sangue, che possono portare a insufficienza renale (questa malattia si chiama “sindrome da lisi tumorale”).

Il medico può controllare la presenza di alterazioni sulla pelle, come macchie rosse o eruzioni cutanee.

Il medico può decidere di modificare la dose di Lenalidomide Sandoz oppure interrompere il trattamento a seconda dei risultati delle analisi del sangue e delle sue condizioni generali. Se lei è un paziente di nuova diagnosi, il medico può inoltre valutare il trattamento in base alla sua età e ad altre condizioni eventualmente già presenti.

Donazione di sangue
Non deve donare il sangue durante la terapia con lenalidomide e per almeno 7 giorni dopo l’interruzione del trattamento.

Bambini e adolescenti
L’uso di Lenalidomide Sandoz non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 18 anni.

Anziani e persone con problemi renali
Se lei ha un’età uguale o superiore a 75 anni, o problemi renali moderati o gravi, il medico effettuerà su di lei attenti controlli prima di iniziare il trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/03/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri medicinali e Lenalidomide Sandoz
Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale. Questo perché Lenalidomide Sandoz può influire sull'azione di altri medicinali ed altri medicinali possono influire sull'azione di Lenalidomide Sandoz.

In particolare, informi il medico o l'infermiere se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- alcuni medicinali usati per prevenire la gravidanza, come contraccettivi orali, perché potrebbero non essere più efficaci
- alcuni medicinali usati per i problemi cardiaci, come digossina
- alcuni medicinali usati per fluidificare il sangue, come warfarin

Gravidanza, allattamento e contraccezione – informazioni per donne e uomini
Gravidanza
Per le donne che assumono Lenalidomide Sandoz
- Non deve prendere Lenalidomide Sandoz se è in gravidanza, poiché ci si attende che questo medicinale sia dannoso per il feto.
- Durante il trattamento con Lenalidomide Sandoz non deve iniziare una gravidanza. Se esiste la possibilità di iniziare una gravidanza, deve utilizzare metodi contraccettivi efficaci (vedere di seguito il paragrafo 'Contraccezione').
- Se inizia una gravidanza durante il trattamento con Lenalidomide Sandoz, deve interrompere immediatamente il suo trattamento e informare il medico.

Per gli uomini che assumono Lenalidomide Sandoz
- Se la sua partner inizia una gravidanza mentre lei sta assumendo Lenalidomide Sandoz, informi immediatamente il medico. Si raccomanda anche che la sua partner contatti il medico.
- Inoltre, lei deve utilizzare metodi contraccettivi efficaci (vedere di seguito il paragrafo "Contraccezione").

Allattamento al seno
Non deve allattare mentre assume Lenalidomide Sandoz, poiché non è noto se Lenalidomide Sandoz passi nel latte materno.

Contraccezione
Per le donne che assumono Lenalidomide Sandoz
Prima di iniziare il trattamento, chieda al medico se esiste per lei la possibilità di iniziare una gravidanza, anche se pensa che sia improbabile.

Se esiste la possibilità che inizi una gravidanza
- dovrà sottoporsi a test di gravidanza sotto la supervisione del medico (prima di ogni trattamento, almeno ogni 4 settimane durante il trattamento e almeno 4 settimane dopo la fine del trattamento) ad eccezione dei casi in cui sia stato confermato che le tube di Falloppio sono state tagliate e chiuse, per impedire agli ovuli di raggiungere l'utero (sterilizzazione tramite legatura delle tube)
E
- deve adottare metodi contraccettivi efficaci per almeno 4 settimane prima di iniziare il trattamento, durante il trattamento e fino ad almeno 4 settimane dopo l'interruzione del trattamento. Il medico le fornirà tutte le indicazioni sui metodi anticoncezionali adeguati.

Per gli uomini che assumono Lenalidomide Sandoz
Lenalidomide Sandoz passa nel liquido seminale umano. Se esiste la possibilità che la sua partner sia in gravidanza o inizi una gravidanza ed essa non utilizza efficaci metodi anticoncezionali, lei deve utilizzare profilattici durante il trattamento e per almeno 7 giorni dopo la fine del trattamento, anche se si è sottoposto a un intervento di vasectomia.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi né usi macchinari se avverte capogiri, stanchezza, sonnolenza, vertigini o visione offuscata dopo avere assunto Lenalidomide Sandoz.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Lenalidomide Sandoz contiene lattosio e sodio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Lenalidomide Sandoz

Lenalidomide Sandoz deve essere somministrato da operatori sanitari esperti nel trattamento del mieloma multiplo.

- Quando Lenalidomide Sandoz è utilizzato per il trattamento del mieloma multiplo in pazienti che non possono essere sottoposti a trapianto di midollo osseo o che hanno assunto altri trattamenti in precedenza, è assunto con altri medicinali (vedere paragrafo 1 'Che cos'è Lenalidomide Sandoz e a cosa serve').
- Quando Lenalidomide Sandoz è utilizzato per il trattamento del mieloma multiplo in pazienti che sono stati sottoposti a trapianto di midollo osseo, è assunto da solo.

Prenda Lenalidomide Sandoz seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Se sta assumendo Lenalidomide Sandoz in associazione con altri medicinali, consulti il foglio illustrativo di tali medicinali per ulteriori informazioni sul loro uso e sui loro effetti.

Ciclo di trattamento

Lenalidomide Sandoz viene preso in alcuni giorni nell'arco di 3 settimane (21 giorni).
- Ogni periodo di 21 giorni è chiamato "ciclo di trattamento".
- A seconda del giorno del ciclo, lei prenderà uno o più dei medicinali. Tuttavia, in alcuni giorni lei non prenderà alcun medicinale.
- Una volta completato ogni ciclo di 21 giorni, dovrà iniziare un nuovo "ciclo" nell'arco dei 21 giorni successivi.

OPPURE

Lenalidomide Sandoz è preso in alcuni giorni nell'arco di 4 settimane (28 giorni).
- Ogni periodo di 28 giorni è chiamato "ciclo di trattamento".
- A seconda del giorno del ciclo, lei prenderà uno o più dei medicinali. Tuttavia, in alcuni giorni lei non prenderà alcun medicinale.
- Una volta completato ogni ciclo di 28 giorni, dovrà iniziare un nuovo "ciclo" nell'arco dei 28 giorni successivi.

Quanto Lenalidomide Sandoz assumere
Prima di iniziare il trattamento, il medico le dirà:
- la dose di Lenalidomide Sandoz da assumere
- la dose degli altri medicinali da assumere in associazione con Lenalidomide Sandoz, se prescritti
- in quali giorni del ciclo di trattamento assumere ciascun medicinale.

Come e quando assumere Lenalidomide Sandoz
- le capsule vanno inghiottite intere, preferibilmente con acqua.
- non spezzare, aprire né masticare le capsule. Se la polvere di una capsula spezzata di Lenalidomide Sandoz viene a contatto con la pelle, lavi la pelle immediatamente e accuratamente con acqua e sapone.
- gli operatori sanitari, coloro che prestano assistenza al paziente e i familiari devono indossare guanti monouso quando manipolano il blister o la capsula. I guanti devono essere poi rimossi con cautela per evitare l'esposizione della pelle, collocati in una busta in polietilene sigillabile e smaltiti in

Documento reso disponibile da AIFA il 12/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

conformità alle normative locali. Lavare poi accuratamente le mani con acqua e sapone. Le donne in gravidanza accertata o sospetta non devono manipolare il blister o la capsula.
- le capsule possono essere assunte con o senza cibo.
- deve assumere Lenalidomide Sandoz nei giorni stabiliti più o meno alla stessa ora.

Assunzione di questo medicinale
Per estrarre la capsula dal blister:
- fare pressione su un solo lato della capsula, spingendola attraverso il foglio d'alluminio
- non premere sul centro della capsula, altrimenti si rischia di romperla

Durata del trattamento con Lenalidomide Sandoz
Lenalidomide Sandoz viene assunto in cicli di trattamento, ciascuno della durata di 28 giorni (vedere sopra 'Ciclo di trattamento'). Deve proseguire i cicli di trattamento fino a quando il medico le dirà di sospendere la cura.

Se prende più Lenalidomide Sandoz di quanto deve
Se ha assunto più Lenalidomide Sandoz di quanto le è stato prescritto, informi immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Lenalidomide Sandoz
Se dimentica di prendere Lenalidomide Sandoz alla solita ora e
- sono trascorse meno di 12 ore: prenda immediatamente la sua capsula
- sono trascorse più di 12 ore: non prenda la capsula dimenticata, ma prenda la capsula successiva il giorno seguente alla solita ora.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi che possono interessare più di 1 persona su 10 (molto comune)
Lenalidomide Sandoz può ridurre il numero dei globuli bianchi che contrastano le infezioni e delle cellule del sangue che favoriscono la coagulazione del sangue (piastrine), ciò può provocare disturbi della coagulazione, come perdita di sangue dal naso e comparsa di lividi. Lenalidomide Sandoz può anche causare coaguli di sangue nelle vene (trombosi).

Pertanto **deve rivolgersi immediatamente al medico** se manifesta:
- Febbre, brividi, mal di gola, tosse, ulcere nella bocca o qualsiasi altro sintomo di infezione anche all'interno della circolazione sanguigna (sepsi)
- Sanguinamento o lividi in assenza di ferite
- Dolore al torace o alle gambe
- Respiro corto.

Altri effetti indesiderati
È importante notare che un piccolo numero di pazienti può sviluppare altri tipi di cancro ed è possibile che questo rischio possa aumentare con il trattamento con Lenalidomide Sandoz; pertanto, il medico deve valutare attentamente il beneficio e il rischio quando le prescrive Lenalidomide Sandoz.

Effetti indesiderati **molto comuni** (possono riguardare più di 1 persona su 10):
- Diminuzione del numero di globuli rossi (anemia), che può causare stanchezza e debolezza
- Stipsi, diarrea, nausea, arrossamento della cute, eruzione cutanea, vomito, crampi muscolari, debolezza muscolare, dolore muscolare acuto, dolori muscolari, dolore osseo, dolore alle articolazioni, dolore alla schiena, dolore alle estremità stanchezza, gonfiore generalizzato, incluso gonfiore delle braccia e delle gambe

Documento reso disponibile da AIFA il 12/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Febbre e sintomi influenzali, comprendenti febbre, dolore ai muscoli, mal di testa, mal d'orecchie e brividi
- Intorpidimento, formicolio o sensazione di bruciore sulla pelle, dolore alle mani o ai piedi, capogiri, tremore, alterazione del gusto
- Dolore al petto che si irradia alle braccia, al collo, alla mandibola, alla schiena o allo stomaco, con sensazione di sudorazione e mancanza di respiro, nausea o vomito, che possono essere sintomi di un attacco di cuore (infarto del miocardio)
- Riduzione dell'appetito
- Bassi livelli di potassio e/o sodio nel sangue
- Dolore alle gambe (che potrebbe essere un sintomo di trombosi), dolore al torace o respiro corto (che possono essere sintomi di coaguli di sangue nei polmoni, chiamati embolia polmonare)
- Infezioni di qualsiasi tipo
- Infezione dei polmoni e delle vie respiratorie superiori, respiro corto,
- Vista offuscata
- Annebbiamento della vista (cataratta)
- Problemi ai reni
- Aumento dei valori nei test di funzionalità del fegato
- Variazioni di una proteina nel sangue che può causare gonfiore delle arterie (vasculite)
- Aumenti del livello di zucchero nel sangue (diabete)
- Riduzioni dei livelli di zucchero nel sangue
- Mal di testa
- Pelle secca
- Dolore allo stomaco
- Cambiamento d'umore,
- Difficoltà a dormire
- Tosse
- Diminuzione della pressione sanguigna
- Vaga sensazione di fastidio fisico, malessere
- Infiammazione del cavo orale, bocca secca
- Disidratazione

Effetti indesiderati **comuni** (possono riguardare fino a 1 persona su 10):
- Infezione dei seni che circondano il naso
- Sanguinamento dalle gengive, dallo stomaco o intestino
- Aumento del dolore, delle dimensioni del tumore, arrossamento intorno al tumore
- Aumento della pressione sanguigna, battito cardiaco lento, rapido o irregolare
- Scurimento della pelle
- Eruzioni cutanee, screpolatura della pelle, desquamazione o spellatura
- Orticaria, prurito, aumento della sudorazione
- Difficoltà a inghiottire
- Bruciore di stomaco
- Produzione di urina di gran lunga maggiore o minore del solito (che può essere un sintomo di insufficienza renale), presenza di sangue nelle urine
- Respiro corto, soprattutto quando ci si sdraia (che potrebbe essere un sintomo di insufficienza cardiaca)
- Difficoltà ad avere un'erezione
- Ictus, svenimento, temporanea perdita di coscienza
- Debolezza muscolare
- Gonfiore delle articolazioni
- Variazioni dell'ormone tiroideo nel sangue, bassi livelli di calcio, fosfato o magnesio nel sangue
- Depressione
- Sordità
- Difficoltà a parlare
- Test di funzionalità del fegato alterati, danno al fegato
- Disturbi dell'equilibrio, difficoltà a muoversi
- Ronzio alle orecchie (tinnito)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Dolore ai nervi, alterazione della sensibilità specialmente del tatto
- Eccesso di ferro nel sangue
- Sete
- Confusione
- Mal di denti
- Perdita di peso.

Effetti indesiderati **non comuni** (possono riguardare fino a 1 persona su 100):
- Emorragia all'interno del cranio
- Problemi circolatori
- Perdita della vista
- Perdita dell'impulso sessuale (libido)
- Flusso urinario abbondante con dolore e debolezza alle ossa, che potrebbero essere sintomi di un disturbo renale (sindrome di Fanconi)
- Dolore allo stomaco, gonfiore o diarrea, che possono essere sintomi di infiammazione dell'intestino crasso (chiamata colite o tiflite)
- Produzione di una quantità di urina molto maggiore o minore del solito, che può essere un sintomo di un tipo di problema renale (chiamato necrosi tubulare renale)
- Alterazioni del colore della pelle, sensibilità alla luce solare
- Alcuni tipi di tumori della pelle
- Orticaria, eruzione cutanea, gonfiore degli occhi, della bocca o del viso, difficoltà a respirare o prurito, che possono essere sintomi di una reazione allergica.
- Eruzione cutanea estesa, temperatura corporea elevata, aumento degli enzimi del fegato, anomalie del sangue (eosinofilia), linfonodi ingrossati e coinvolgimento di altri organi (reazione da farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici, conosciuta anche come DRESS o sindrome da ipersensibilità a farmaci). Vedere anche paragrafo 2.
- Aumento della pressione sanguigna nei vasi che portano il sangue ai polmoni (ipertensione polmonare).

Effetti indesiderati **rari** (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000):
- Grave reazione allergica, che può iniziare come eruzione cutanea in un'area ma diffondersi con perdita estesa di cute su tutto il corpo (sindrome di Stevens-Johnson e/o necrolisi epidermica tossica).
- Sindrome da lisi tumorale – complicanze metaboliche che possono presentarsi durante il trattamento tumorale e, a volte, anche in assenza di trattamento. Tali complicanze sono causate dai prodotti della decomposizione delle cellule tumorali che stanno morendo e possono includere le seguenti complicanze: modifiche dei parametri ematologici; elevati valori di potassio, di fosforo e di acido urico; e bassi valori di calcio che portano, di conseguenza, a cambiamenti della funzionalità renale, del battito cardiaco, a convulsioni e, a volte, alla morte.

Frequenza **non nota** (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):
- Dolore improvviso, o lieve ma con peggioramento, alla parte superiore dello stomaco e/o alla schiena, che persiste per alcuni giorni, con possibile presenza di nausea, vomito, febbre e polso accelerato. Questi sintomi possono essere dovuti a infiammazione del pancreas.
- Sibilo respiratorio, fiato corto o tosse secca, che potrebbero essere sintomi causati da infiammazione del tessuto polmonare.
- Colorazione giallastra della pelle, delle mucose o degli occhi (ittero), feci di colore chiaro, urine di colore scuro, prurito cutaneo, eruzione cutanea, dolore o gonfiore dello stomaco. Questi potrebbero essere sintomi di un danno al fegato (malattia del fegato).
- Sono stati osservati rari casi di disgregazione muscolare (dolore, debolezza o gonfiore dei muscoli), che possono provocare problemi renali (rabdomiolisi), alcuni dei quali quando Lenalidomide Sandoz è somministrato con una statina (un tipo di farmaci che abbassano il colesterolo).
- Una malattia che colpisce la pelle e che è causata dall'infiammazione di piccoli vasi sanguigni, con dolore alle articolazioni e febbre (vasculite leucocitoclastica).

Documento reso disponibile da AIFA il 12/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Deterioramento della parete dello stomaco o dell'intestino, che può provocare infezioni molto gravi. Informi il medico se ha dolore intenso allo stomaco, febbre, nausea, vomito, sangue nelle feci o cambiamenti delle abitudini intestinali.
- Infezioni virali, incluso herpes zoster (noto anche come "fuoco di Sant'Antonio", una malattia virale che causa eruzione cutanea dolorosa con vesciche) e ricomparsa dell'infezione da epatite B (che può causare ingiallimento della pelle e degli occhi, urine di colore marrone scuro, dolore allo stomaco sul lato destro, febbre e nausea o vomito).
- Rigetto di trapianto di organo solido (come rene, cuore)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lenalidomide Sandoz

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

Non usi questo medicinale se nota dei danni o segni di effrazione sulla scatola.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Lenalidomide Sandoz 2,5 mg capsule rigide:
- Il principio attivo è lenalidomide. Ogni capsula contiene 2,5 mg di lenalidomide.
- Gli altri componenti sono:
  - contenuto della capsula: lattosio, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica e magnesio stearato
  - rivestimento della capsula: gelatina, titanio diossido (E171), indaco carminio (E132) ed ossido di ferro giallo (E172)
  - inchiostro di stampa: gommalacca, glicole propilenico, potassio idrossido e ossido di ferro nero (E172).

Lenalidomide Sandoz 5 mg capsule rigide:
- Il principio attivo è lenalidomide. Ogni capsula contiene 5 mg di lenalidomide.
- Gli altri componenti sono:
  - contenuto della capsula: lattosio, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica e magnesio stearato
  - rivestimento della capsula: gelatina e titanio diossido (E171)
  - inchiostro di stampa: gommalacca, glicole propilenico, potassio idrossido e ossido di ferro nero (E172).

Lenalidomide Sandoz 10 mg capsule rigide:
- Il principio attivo è lenalidomide. Ogni capsula contiene 10 mg di lenalidomide.
- Gli altri componenti sono:

Documento reso disponibile da AIFA il 12/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- contenuto della capsula: lattosio, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica e magnesio stearato
- rivestimento della capsula: gelatina, titanio diossido (E171), indaco carminio (E132) ed ossido di ferro giallo (E172)
- inchiostro di stampa: gommalacca, glicole propilenico, potassio idrossido e ossido di ferro nero (E172).

Lenalidomide Sandoz 15 mg capsule rigide:
- Il principio attivo è lenalidomide. Ogni capsula contiene 15 mg di lenalidomide.
- Gli altri componenti sono:
  - contenuto della capsula: lattosio, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica e magnesio stearato
  - rivestimento della capsula: gelatina, titanio diossido (E171) e indaco carminio (E132)
  - inchiostro di stampa: gommalacca, glicole propilenico, potassio idrossido e ossido di ferro nero (E172).

Lenalidomide Sandoz 25 mg capsule rigide:
- Il principio attivo è lenalidomide. Ogni capsula contiene 25 mg di lenalidomide.
- Gli altri componenti sono:
  - contenuto della capsula: lattosio, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica e magnesio stearato
  - rivestimento della capsula: gelatina e titanio diossido (E171)
  - inchiostro di stampa: gommalacca, glicole propilenico, potassio idrossido e ossido di ferro nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Lenalidomide Sandoz e contenuto della confezione

Lenalidomide Sandoz 2,5 mg capsule rigide sono capsule con corpo di colore bianco opaco e testa di colore verde opaco a verde chiaro, con una lunghezza approssimativa di circa 14,3 mm, con impresso "L9NL" e "2.5"
Lenalidomide Sandoz 5 mg capsule rigide sono capsule con corpo di colore bianco opaco e testa di colore bianco opaco, con una lunghezza approssimativa di circa 18,0 mm, con impresso "L9NL" e "5"
Lenalidomide Sandoz 10 mg capsule rigide sono capsule con corpo di colore giallo opaco e testa di colore verde opaco a verde chiaro, con una lunghezza approssimativa di circa 21,7 mm, con impresso "L9NL" e "10"
Lenalidomide Sandoz 15 mg capsule rigide sono capsule con corpo di colore bianco opaco e testa di colore blu opaco a blu chiaro, con una lunghezza approssimativa di circa 21,7 mm, con impresso "L9NL" e "15"
Lenalidomide Sandoz 25 mg capsule rigide sono capsule di colore bianco opaco e testa di colore bianco opaco, con una lunghezza approssimativa di circa 21,7 mm, con impresso "L9NL" e "25"

Le capsule rigide rigide sono confezionate in blister OPA/alluminio/PVC/alluminio

Dimensioni della confezione:
7, 14, 21, 28, 42 capsule.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA), Italia

Produttori

Synthon Hispania S.L.
C/Castellò, 1 Poligono Las Salinas

Documento reso disponibile da AIFA il 12/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona
Spagna

Synthon BV
Microweg 22, 6545 CM Nijmegen,
Paesi Bassi

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1,
Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben,
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Croazia

Danimarca
Estonia
Finlandia

Francia

Germania

Grecia
Islanda

Italia
Lettonia

Documento reso disponibile da AIFA il 12/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Norvegia
Paesi Bassi

Polonia
Regno Unito

Repubblica slovacca

Romania

Slovenia

Spagna

Svezia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).