B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Lenalidomide Accord 2,5 mg capsule rigide
Lenalidomide Accord 5 mg capsule rigide
Lenalidomide Accord 7,5 mg capsule rigide
Lenalidomide Accord 10 mg capsule rigide
Lenalidomide Accord 15 mg capsule rigide
Lenalidomide Accord 20 mg capsule rigide
Lenalidomide Accord 25 mg capsule rigide
lenalidomide

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 il paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Lenalidomide Accord e a cosa serve

Che cos'è Lenalidomide Accord
Lenalidomide Accord contiene il principio attivo "lenalidomide". Questo medicinale fa parte di un gruppo di medicinali che influiscono sul funzionamento del sistema immunitario.

A cosa serve Lenalidomide Accord
Lenalidomide Accord è usato per:
1. Mieloma multiplo
2. Sindromi mielodisplastiche
3. Linfoma mantellare
4. Linfoma follicolare

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".

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
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

Mieloma multiplo di nuova diagnosi: in pazienti sottoposti a trapianto di midollo osseo
Lenalidomide Accord è utilizzato da solo come una 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 Accord si assume con altri medicinali: Questi possono includere:
- 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 da solo.

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 Accord viene assunto insieme a un medicinale antinfiammatorio chiamato “desametasone”.

Lenalidomide 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.

Sindromi mielodisplastiche (MDS)
Le MDS sono un insieme di molte malattie diverse del sangue e del midollo osseo. Le cellule del sangue diventano anomale e non funzionano correttamente. I pazienti possono presentare diversi segni e sintomi, tra cui un basso numero di globuli rossi (anemia), la necessità di trasfusioni di sangue e il rischio di infezione.

Da solo Lenalidomide Accord è utilizzato per trattare i pazienti adulti a cui sono state diagnosticate MDS, in presenza di tutte le seguenti condizioni:
- se necessita di trasfusioni di sangue regolari per il trattamento di bassi livelli di globuli rossi (“anemia trasfusione-dipendente”)
- se ha un’anomalia delle cellule del midollo osseo, chiamata “anomalia citogenetica da delezione isolata del 5q”. Ciò significa che il suo corpo non produce un numero sufficiente di cellule del sangue sane
- se altri trattamenti utilizzati in precedenza non sono adatti o non sono abbastanza efficaci.

Lenalidomide Accord può aumentare il numero di globuli rossi sani prodotti dall’organismo, riducendo il numero di cellule anomale:
- ciò può ridurre il numero di trasfusioni di sangue necessarie. È possibile che non sia necessaria alcuna trasfusione.

Linfoma mantellare (MCL)
Il MCL è un tumore di una parte del sistema immunitario (il tessuto linfatico). Colpisce un tipo di globuli bianchi chiamati linfociti B, o cellule B. Nel MCL i linfociti B crescono in modo incontrollato e si accumulano nel tessuto linfatico, nel midollo osseo o nel sangue.
Lenalidomide Accord è utilizzato da solo per il trattamento di pazienti adulti trattati in precedenza con altri medicinali.

Linfoma follicolare (FL)
Il FL è una forma di cancro a crescita lenta che colpisce i linfociti B, un tipo di globuli bianchi che aiutano il corpo a lottare contro le infezioni. In presenza di FL, può accumularsi un numero eccessivo di questi linfociti B nel sangue, nel midollo osseo, nei linfonodi e nella milza.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
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 Accord viene assunto insieme a un altro medicinale denominato “rituximab” per il trattamento di pazienti adulti con linfoma follicolare precedentemente trattato.

Come agisce Lenalidomide Accord
Lenalidomide 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 Accord

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

Non prenda Lenalidomide Accord:
- Se è in gravidanza, pensa di esserlo, oppure se sta programmando una gravidanza, poiché ci si attende che lenalidomide 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. Se ha dubbi consulti il medico.

Avvertenze e precauzioni
Consulti il medico, il farmacista o l’infermiere prima di prendere lenalidomide:
- 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
- se ha qualsiasi segno di infezione, come tosse o febbre
- se ha o ha avuto in passato un’infezione virale, in particolare infezione da epatite B, varicella-zoster, HIV. Se ha dubbi consulti il medico. Il trattamento con lenalidomide può causare la riattivazione del virus nei pazienti portatori del virus. Questo provoca la ricomparsa dell’infezione. Il medico deve controllare se ha avuto in passato un’infezione da epatite B
- se ha problemi ai reni - il medico può modificare la dose di lenalidomide
- se 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
- se 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
- se 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 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
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

In qualsiasi momento durante o dopo il trattamento, informare immediatamente il medico o l'infermiere, se accusa:

- 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 malattia cerebrale grave e che può mettere in pericolo la vita 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 sarà sottoposto a regolari analisi del sangue. Questo perché Lenalidomide Accord 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.

Per i pazienti con MDS che assumono lenalidomide
Se soffre di MDS, ha una maggiore probabilità di sviluppare una malattia più avanzata chiamata leucemia mieloide acuta (LMA). Inoltre non è noto il ruolo di Lenalidomide Accord sulla probabilità di sviluppare LMA. Il medico potrà richiederle alcune analisi per controllare i segni che potrebbero predire con più precisione la probabilità che lei sviluppi la LMA durante il trattamento con Lenalidomide Accord.

Per i pazienti con MCL che assumono lenalidomide
Il medico le chiederà di sottoporsi a un esame del sangue:

- prima del trattamento
- una volta alla settimana per le prime 8 settimane (2 cicli) di trattamento
- quindi ogni 2 settimane nei cicli 3 e 4 (per ulteriori informazioni vedere paragrafo 3 "Ciclo di trattamento")
- successivamente all'inizio di ogni ciclo e
- almeno una volta al mese.

Per i pazienti con FL che assumono lenalidomide
Il medico le chiederà di sottoporsi a un esame del sangue:

- prima del trattamento
- una volta alla settimana per le prime 3 settimane (1 ciclo) di trattamento
- quindi ogni 2 settimane nei cicli da 2 a 4 (per ulteriori informazioni vedere paragrafo 3 "Ciclo di trattamento")
- successivamente all'inizio di ogni ciclo e
- almeno una volta al mese.

Il medico può controllare se lei ha un elevato carico tumorale in tutto l'organismo, incluso nel midollo osseo. Ciò può 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
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

Il medico può decidere di aggiustare la dose di lenalidomide 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 non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 18 anni.

Anziani e persone con problemi renali
Nei pazienti di età uguale o superiore a 75 anni, o con problemi renali moderati o gravi, il medico eseguirà attenti controlli prima di iniziare il trattamento.

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

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 possono 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
- Non deve prendere lenalidomide se è in gravidanza, poiché ci si attende che questo medicinale sia dannoso per il feto.
- Durante il trattamento con lenalidomide non deve iniziare una gravidanza. Se esiste la possibilità di iniziare una gravidanza, deve utilizzare metodi contraccettivi efficaci (vedere il paragrafo 'Contraccezione').
- Se inizia una gravidanza durante il trattamento con lenalidomide, deve interrompere immediatamente il suo trattamento e informare il medico.

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

Allattamento
Non deve allattare mentre assume lenalidomide, poiché non è noto se questo medicinale passi nel latte materno.

Contraccezione
Per le donne che assumono lenalidomide
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)

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
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).

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

Lenalidomide 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.

Lenalidomide Accord contiene lattosio

Lenalidomide Accord contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Lenalidomide Accord

Lenalidomide Accord deve essere somministrato da operatori sanitari esperti nel trattamento del mieloma multiplo, delle MDS, del MCL o del FL.

- Quando lenalidomide 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 e a cosa serve').
- Quando lenalidomide è utilizzato per il trattamento del mieloma multiplo in pazienti che sono stati sottoposti a trapianto di midollo osseo o per trattare pazienti con MDS o MCL, è assunto da solo.
- Quando lenalidomide è usato per trattare il linfoma follicolare, viene assunto con un altro medicinale denominato "rituximab".

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

Se sta assumendo lenalidomide 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 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 viene 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.

Dose di Lenalidomide da assumere

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

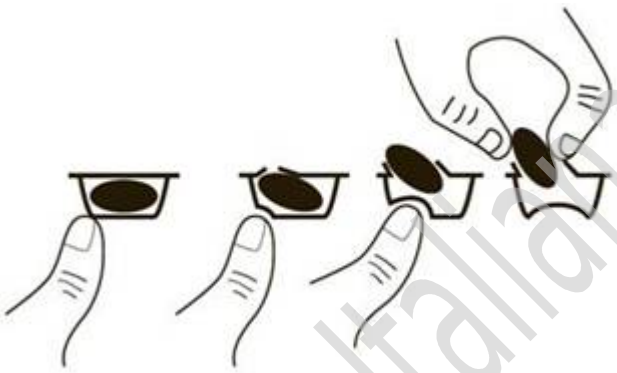
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione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

Agenzia Italiana del Farmaco

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

Come e quando assumere lenalidomide
- le capsule vanno inghiottite intere, preferibilmente con acqua.
- non spezzare, aprire né masticare le capsule. Se la polvere di una capsula spezzata di lenalidomide 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 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 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
Lenalidomide viene assunto in cicli di trattamento, ciascuno della durata di 21 o 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 di quanto deve
Se ha assunto più lenalidomide di quanto le è stato prescritto, informi immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere lenalidomide
Se dimentica di prendere lenalidomide 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
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

Smetta di assumere Lenalidomide e consulti immediatamente il medico se riscontra uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi – potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente:

- Orticaria, eruzioni cutanee, gonfiore degli occhi, della bocca o del viso, difficoltà a respirare o prurito, che possono essere sintomi di gravi tipi di reazioni allergiche chiamate angioedema e reazione anafilattica.
- 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).
- 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.

Si rivolga immediatamente al medico se riscontra uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

- 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
- Dolore alle ossa, debolezza muscolare, confusione o stanchezza che possono essere dovuti a un alto livello di calcio nel sangue.

Lenalidomide può ridurre il numero dei globuli bianchi che contrastano le infezioni e anche delle cellule del sangue che favoriscono la coagulazione del sangue (piastrine), il che può provocare disturbi della coagulazione come sanguinamento nasale e lividi.
Lenalidomide può anche causare coaguli di sangue nelle vene (trombosi).

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. Pertanto, il medico deve valutare attentamente il beneficio e il rischio quando le prescrive lenalidomide.

Effetti indesiderati **molto comuni** (possono riguardare più di 1 persona su 10):

- Diminuzione del numero di globuli rossi che può causare anemia, che può causare stanchezza e debolezza
- Eruzione cutanea, prurito
- Crampi muscolari, debolezza muscolare, dolore muscolare acuto, dolori muscolari, dolore osseo, dolore alle articolazioni, dolore alla schiena, dolore alle estremità
- Gonfiore generalizzato, incluso gonfiore delle braccia e delle gambe
- Debolezza, stanchezza
- Febbre e sintomi influenzali, comprendenti febbre, dolore ai muscoli, mal di testa, mal d'orecchie, tosse e brividi
- Intorpidimento, formicolio o sensazione di bruciore sulla pelle, dolore alle mani o ai piedi, capogiri, tremore
- Riduzione dell'appetito, alterazione del senso del gusto
- Aumento del dolore, delle dimensioni del tumore o arrossamento intorno al tumore
- Perdita di peso corporeo
- Stipsi, diarrea, nausea, vomito, dolore allo stomaco, bruciore di stomaco
- Bassi livelli di potassio o calcio e/o sodio nel sangue
  Funzionalità insufficiente della tiroide
- 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, comprese infezioni dei seni che circondano il naso, dei polmoni e delle vie respiratorie superiori

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
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

- Respiro corto
- Vista offuscata
- Annebbiamento della vista (cataratta)
- Problemi renali, che comprendono il non corretto funzionamento dei reni o l'incapacità dei reni di mantenere una funzionalità normale
- Valori anomali nei test di funzionalità del fegato
- Aumento dei valori nei test di funzionalità del fegato
- Variazioni di una proteina nel sangue che può causare gonfiore delle arterie (vasculite)
- Aumenti dei livelli di zucchero nel sangue (diabete)
- Riduzioni dei livelli di zucchero nel sangue
- Mal di testa
- Sangue dal naso
- Pelle secca
- Depressione, 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):
- Distruzione dei globuli rossi nel sangue (anemia emolitica)
- Alcuni tipi di tumore della pelle
- Sanguinamento dalle gengive, dallo stomaco o intestino
- Aumento della pressione sanguigna, battito cardiaco lento, rapido o irregolare
- Aumento della quantità di una sostanza che deriva dalla degradazione normale e anormale dei globuli rossi
- Aumento di un tipo di proteina che indica l'infiammazione nel corpo
- Scurimento della pelle; alterazione di colore della pelle dovuta a sanguinamenti sotto la cute, tipicamente causato da contusioni; gonfiore della pelle per la presenza di sangue; lividi
- Aumento dell'acido urico nel sangue
- Eruzioni cutanee, arrossamento della pelle, screpolatura della pelle, desquamazione o spellatura, orticaria
- Aumento della sudorazione, sudorazione notturna
- Difficoltà a inghiottire, mal di gola, problemi di qualità della voce o alterazioni della voce
- Naso che cola
- Produzione di urina di gran lunga maggiore o minore del solito o incapacità di controllare l'impulso a urinare
- 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, vertigini (problema dell'orecchio interno che causa la sensazione che stia girando ogni cosa), temporanea perdita di coscienza
- Dolore toracico che si irradia alle braccia, al collo, alla mascella, alla schiena o allo stomaco, sensazione di sudore e mancanza di respiro, sensazione di malessere o vomito, che possono essere i sintomi di un attacco cardiaco (infarto del miocardio)
- Debolezza muscolare, mancanza di energie
- Dolore cervicale, dolore toracico
- Brividi
- Gonfiore delle articolazioni
- Rallentamento o blocco del flusso di bile dal fegato
- Bassi livelli di fosfato o magnesio nel sangue
- Difficoltà a parlare

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

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

- Danno al fegato
- Disturbi dell'equilibrio, difficoltà a muoversi
- Sordità, ronzio alle orecchie (tinnito)
- Dolore ai nervi, alterazione della sensibilità specialmente del tatto
- Eccesso di ferro nel sangue
- Sete
- Confusione
- Mal di denti
- Caduta, che può provocare una lesione

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 possono essere sintomi di un disturbo renale (sindrome di Fanconi)
- 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 (insufficienza epatica).
- Dolore allo stomaco, gonfiore o diarrea, che possono essere sintomi di infiammazione dell'intestino crasso (chiamata colite o tiflite)
- Danno alle cellule dei reni (chiamato necrosi tubulare renale)
- Alterazioni del colore della pelle, sensibilità alla luce solare
- Sindrome da lisi tumorale: complicanze metaboliche che possono presentarsi durante il trattamento antitumorale e, a volte, anche in assenza di trattamento. Tali complicanze sono causate dai prodotti di decomposizione delle cellule tumorali che stanno morendo, e possono includere modifiche dei parametri ematologici con elevati valori di potassio, fosforo e acido urico nonché bassi valori di calcio, che comportano cambiamenti della funzionalità renale e del battito cardiaco, convulsioni e, a volte, morte.
- Aumento della pressione sanguigna nei vasi che portano il sangue ai polmoni (ipertensione polmonare).

Effetti indesiderati con 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 possono essere sintomi causati da infiammazione del tessuto polmonare.
- 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 è somministrato con una statina (un tipo di medicinali 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).
- Deterioramento della parete dello stomaco o dell'intestino, che può provocare infezioni molto gravi. Informi il medico se ha dolore allo stomaco intenso, 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)

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
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

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lenalidomide Accord

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister 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 confezioni danneggiate o che presentano segni di manomissione.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lenalidomide Accord

Lenalidomide Accord 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, sodio croscarmelloso, silice anidra colloidale e magnesio stearato
  - rivestimento della capsula: gelatina, ferro ossido nero (E172), titanio biossido (E171)
  - inchiostro della dicitura: inchiostro nero e verde (contenente gommalacca, glicole propilenico (E1520), ferro ossido nero (E172), ferro ossido giallo (E172), titanio biossido (E171), indaco carminio (E132) e potassio idrossido)

Lenalidomide Accord 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, sodio croscarmelloso, silice anidra colloidale e magnesio stearato
  - rivestimento della capsula: gelatina, titanio biossido (E171)
  - inchiostro della dicitura: inchiostro nero e verde (contenente gommalacca, glicole propilenic (E1520) o, ferro ossido nero (E172), ferro ossido giallo (E172), titanio biossido (E171), indaco carminio (E132) e potassio idrossido)

Lenalidomide Accord 7,5 mg capsule rigide:
- Il principio attivo è lenalidomide. Ogni capsula contiene 7,5 mg di lenalidomide.
- Gli altri componenti sono:
  - contenuto della capsula: lattosio, cellulosa microcristallina, sodio croscarmelloso, silice anidra colloidale e magnesio stearato
  - rivestimento della capsula: gelatina, ferro ossido rosso (E172), titanio biossido (E171), indaco carminio (E132)
  - inchiostro della dicitura: inchiostro nero e verde (contenente gommalacca, glicole propilenico (E1520), ferro ossido nero (E172), ferro ossido giallo (E172), titanio biossido (E171), indaco carminio (E132) e potassio idrossido)

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
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

Lenalidomide Accord 10 mg capsule rigide:
- Il principio attivo è lenalidomide. Ogni capsula contiene 10 mg di lenalidomide.
- Gli altri componenti sono:
  - contenuto della capsula: lattosio, cellulosa microcristallina, sodio croscarmelloso, silice anidra colloidale e magnesio stearato
  - rivestimento della capsula: gelatina, indaco carminio (E132), ferro ossido giallo (E172) e titanio biossido (E171)
  - inchiostro della dicitura: inchiostro nero e verde (contenente gommalacca, glicole propilenico (E1520), ferro ossido giallo (E172), titanio biossido (E171), indaco carminio (E132) e potassio idrossido)

Lenalidomide Accord 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, sodio croscarmelloso, silice anidra colloidale e magnesio stearato
  - rivestimento della capsula: gelatina, ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172), titanio biossido (E171)
  - inchiostro della dicitura: inchiostro nero e verde (contenente gommalacca, glicole propilenico (E1520), ferro ossido nero (E172), ferro ossido giallo (E172), titanio biossido (E171), indaco carminio (E132) e potassio idrossido)

Lenalidomide Accord 20 mg capsule rigide:
- Il principio attivo è lenalidomide. Ogni capsula contiene 20 mg di lenalidomide.
- Gli altri componenti sono:
  - contenuto della capsula: lattosio, cellulosa microcristallina, sodio croscarmelloso, silice anidra colloidale e magnesio stearato
  - rivestimento della capsula: gelatina, indaco carminio (E132), ferro ossido giallo (E172) e titanio biossido (E171)
  - inchiostro della dicitura: inchiostro nero e verde (contenente gommalacca, glicole propilenico (E1520), ferro ossido nero (E172), ferro ossido giallo (E172), titanio biossido (E171), indaco carminio (E132) e potassio idrossido)

Lenalidomide Accord 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, sodio croscarmelloso, silice anidra colloidale e magnesio stearato
  - rivestimento della capsula: gelatina, titanio biossido (E171)
  - inchiostro della dicitura: inchiostro nero e verde (contenente gommalacca, glicole propilenico (E1520), ferro ossido nero (E172), ferro ossido giallo (E172), titanio biossido (E171), indaco carminio (E132) e potassio idrossido)

Descrizione dell'aspetto di Lenalidomide Accord e contenuto della confezione

Lenalidomide Accord 2,5 mg capsule rigide sono capsule rigide di gelatina, misura 5, 11,0-11,8 mm di lunghezza con corpo bianco opaco e cappuccio grigio, riempite di polvere di colore da bianco a bianco sporco, con stampato "LENALIDOMIDE" in nero sul cappuccio e "2,5 mg" in verde sul corpo.

Lenalidomide Accord 5 mg capsule rigide sono capsule rigide di gelatina, misura 5, 11,0-11,8 mm di lunghezza con corpo bianco opaco e cappuccio grigio, riempite di polvere di colore da bianco a bianco sporco, con stampato "LENALIDOMIDE" in nero sul cappuccio e "5 mg" in verde sul corpo.

Lenalidomide Accord 7,5 mg capsule rigide sono capsule rigide di gelatina, misura 4, 14,0-14,8 mm di lunghezza con corpo bianco opaco e cappuccio lavanda opaco, riempite di polvere di colore da bianco a bianco sporco, con stampato "LENALIDOMIDE" in nero sul cappuccio e "7,5 mg" in verde sul corpo.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

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

Lenalidomide Accord 10 mg capsule rigide sono capsule rigide di gelatina, misura 3, 15,4-16,2 mm di lunghezza con corpo bianco opaco e cappuccio verde foglia, riempite di polvere di colore da bianco a bianco sporco, con stampato “LENALIDOMIDE” in nero sul cappuccio e “10 mg” in verde sul corpo.

Lenalidomide Accord 15 mg capsule rigide sono capsule rigide di gelatina, misura 2, 17,4-18,2 mm di lunghezza con corpo bianco opaco e cappuccio arancione opaco, riempite di polvere di colore da bianco a bianco sporco, con stampato “LENALIDOMIDE” in nero sul cappuccio e “15 mg” in verde sul corpo.

Lenalidomide Accord 20 mg capsule rigide sono capsule rigide di gelatina, misura 1, 19,0-19,8 mm di lunghezza con corpo bianco opaco e cappuccio verde opaco, riempite di polvere di colore da bianco a bianco sporco, con stampato “LENALIDOMIDE” in nero sul cappuccio e “20 mg” in verde sul corpo.

Lenalidomide Accord 25 mg capsule rigide sono capsule rigide di gelatina, misura 0, 21,0-21,8 mm di lunghezza con corpo e cappuccio bianco opaco, riempite di polvere di colore da bianco a bianco sporco, con stampato “LENALIDOMIDE” in nero sul cappuccio e “25 mg” in verde sul corpo.

Lenalidomide Accord capsule rigide è disponibile in blister in alluminio OPA/alluminio/PVC foglio di allumio con dosi unitarie perforate.

Confezione da 7 x 1 o 21 x 1 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano disponibili.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttore

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000, Malta

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polonia

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d’informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell’Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
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).