Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

KLEDER 2,5 mg capsule rigide
KLEDER 5 mg capsule rigide
KLEDER 7,5 mg capsule rigide
KLEDER 10 mg capsule rigide
KLEDER 15 mg capsule rigide
KLEDER 20 mg capsule rigide
KLEDER 25 mg capsule rigide

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

1. Che cos'è KLEDER e a cosa serve

Che cos'è KLEDER
KLEDER contiene il principio attivo "lenalidomide". Questo medicinale appartiene a un gruppo di medicinali che influiscono sul funzionamento del sistema immunitario.

A cosa serve KLEDER
KLEDER viene usato negli adulti per il trattamento di:
- Mieloma multiplo
- 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".

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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

Mieloma multiplo di nuova diagnosi - in pazienti che non possono essere sottoposti a trapianto di midollo osseo
KLEDER si assume con altri medicinali: Tra questi vi sono:
- 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 KLEDER 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
KLEDER viene assunto insieme a un medicinale antinfiammatorio chiamato "desametasone".

KLEDER 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.

Linfoma follicolare (LF)
Il LF 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 LF, può accumularsi un numero eccessivo di questi linfociti B nel sangue, nel midollo osseo, nei linfonodi e nella milza.

KLEDER viene assunto insieme a un altro medicinale denominato "rituximab" per il trattamento di pazienti adulti con linfoma follicolare precedentemente trattato.

Come agisce KLEDER
KLEDER 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 nel tumore
- stimolando parte del sistema immunitario in modo che attacchi le cellule tumorali

2. Cosa deve sapere prima di prendere KLEDER

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

Non prenda KLEDER:
- se è in gravidanza, pensa di esserlo, oppure se sta programmando una gravidanza, **poiché ci si attende che KLEDER 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 pensa di rientrare in uno di questi casi non prenda KLEDER Se ha dubbi consulti il medico.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere KLEDER se:

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

- 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-zoster, HIV. In caso di dubbio consulti il medico. Il trattamento con KLEDER 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 KLEDER;
- 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 grave reazione cutanea chiamata reazione da farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici, conosciuta anche come DRESS o sindrome da ipersensibilità ai 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 accelerato 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 KLEDER sarà sottoposto a regolari analisi del sangue Questo perché KLEDER 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.

<u>Per i pazienti con MDS che assumono KLEDER</u>
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 KLEDER 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 KLEDER.

<u>Per i pazienti con MCL che assumono KLEDER</u>
Il medico le chiederà di sottoporsi a un esame del sangue:
- prima del trattamento;

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

- 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 LF che assumono KLEDER
Il medico le chiederà di sottoporsi ad analisi del sangue:
- prima del trattamento
- ogni 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 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 aggiustare la dose di KLEDER 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 il trattamento e per una settimana dopo l'interruzione del trattamento.

Bambini e adolescenti
KLEDER non è raccomandato per l'uso nei bambini e negli adolescenti con meno di 18 anni.

Anziani e persone con problemi renali
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.

Altri medicinali e KLEDER
Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale. Ciò perché KLEDER può influire sul meccanismo d'azione di altri medicinali. Anche alcuni altri medicinali possono influire sul meccanismo d'azione di KLEDER.

In particolare, informi il medico o l'infermiere se sta assumendo uno 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 KLEDER
- Non deve prendere KLEDER se è in gravidanza, poiché ci si attende che questo medicinale sia dannoso per il feto.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

- Durante il trattamento con KLEDER 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 KLEDER deve interrompere immediatamente il trattamento e informare il medico.

Per gli uomini che assumono KLEDER
- Se la sua partner inizia una gravidanza mentre lei sta assumendo KLEDER 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 KLEDER, poiché non è noto se KLEDER passi nel latte materno.

Contraccezione
Per le donne che assumono KLEDER
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 dall'interruzione del trattamento. Il medico le fornirà tutte le indicazioni sui metodi anticoncezionali adeguati

Per gli uomini che assumono KLEDER
KLEDER passa nel liquido seminale umano. Se esiste la possibilità che la sua partner sia in gravidanza o inizi una gravidanza ed ella 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 KLEDER.

KLEDER contiene lattosio e sodio
KLEDER contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una 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'.

[Per il dosaggio 2,5 mg]
KLEDER contiene Rosso Allura AC
KLEDER contiene Rosso Allura AC (E129) che può causare reazioni allergiche.

[Per il dosaggio 5 mg]
KLEDER contiene Giallo Tramonto FCF
KLEDER contiene Giallo Tramonto FCF (E110) che può causare reazioni allergiche.

[Per il dosaggio 7,5 mg]
KLEDER contiene Giallo Tramonto FCF

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

KLEDER contiene Giallo Tramonto FCF (E110) che può causare reazioni allergiche.

[Per il dosaggio 10 mg]
KLEDER contiene tartrazina, Giallo Tramonto FCF e Rosso Allura AC
KLEDER contiene tartrazina (E102), Giallo Tramonto FCF (E110) e Rosso Allura AC (E129) che possono causare reazioni allergiche.

[Per il dosaggio 15 mg]
KLEDER contiene tartrazina e Rosso Allura AC
KLEDER contiene tartrazina (E102) e Rosso Allura AC (E129) che possono causare reazioni allergiche.

[Per il dosaggio 20 mg]
KLEDER contiene Rosso Allura AC
KLEDER contiene Rosso Allura AC (E129) che può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere KLEDER

KLEDER deve essere somministrato da operatori sanitari esperti nel trattamento del mieloma multiplo e del LF.
- Quando KLEDER viene utilizzato per il trattamento del mieloma multiplo in pazienti che non possono sottoporsi a trapianto di midollo osseo o che hanno assunto altri trattamenti in precedenza, esso viene assunto con altri medicinali (vedere paragrafo 1 "A cosa serve KLEDER").
- Quando KLEDER viene utilizzato per il trattamento del mieloma multiplo in pazienti che sono stati sottoposti a trapianto di midollo osseo, esso viene assunto da solo.
- Quando KLEDER viene usato per trattare il linfoma follicolare, viene assunto con un altro medicinale denominato "rituximab".

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

Se sta assumendo KLEDER 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
KLEDER 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. Ci saranno tuttavia alcuni giorni in cui lei non prenderà alcun medicinale.
- Una volta completato ogni ciclo di 21 giorni, dovrà iniziare un nuovo "ciclo" nell'arco dei 21 giorni successivi

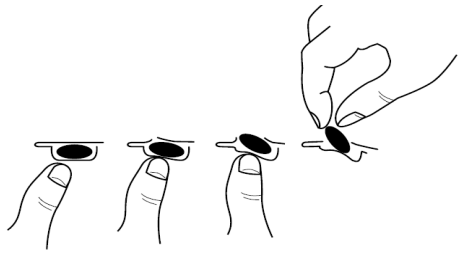
oppure
KLEDER viene preso in alcuni giorni nell'arco di 4 settimane (28 giorni).
- Ogni periodo di 28 giorni è chiamato "ciclo di trattamento".
- A seconda del giorno del ciclo, lei prenderà uno o più dei medicinali. Ci saranno tuttavia alcuni giorni in cui lei non prenderà alcun medicinale.
- Una volta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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

Come e quando prendere KLEDER
- le capsule vanno inghiottite intere, preferibilmente con dell'acqua.
- Non rompere, aprire o masticare le capsule. Se la polvere di una capsula spezzata di KLEDER 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 KLEDER nei giorni stabiliti più o meno alla stessa ora.

Modalità di assunzione del 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 KLEDER
KLEDER 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 KLEDER di quanto deve
Se ha assunto più KLEDER di quanto le è stato prescritto, informi immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere KLEDER
Se dimentica di prendere KLEDER 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.

Smetta di assumere KLEDER 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).

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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

- 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 trauma;
- 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.

KLEDER 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. KLEDER 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 KLEDER. Pertanto, il medico deve valutare attentamente il rapporto rischio/beneficio quando le prescrive KLEDER.

Effetti indesiderati **molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10):
- diminuzione del numero di globuli rossi, che può causare anemia e di conseguenza stanchezza e debolezza;
- eruzioni cutanee, prurito;
- crampi muscolari, debolezza muscolare, dolore muscolare, dolorabilità muscolare, dolore osseo, dolore alle articolazioni, mal di schiena, dolore alle estremità;
- gonfiore generalizzato, incluso gonfiore delle braccia e delle gambe;
- debolezza, stanchezza;
- febbre e sintomi simil-influenzali, comprendenti febbre, dolore ai muscoli, mal di testa, male alle 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;
- stipsi, diarrea, nausea, vomito, mal di stomaco, acidità 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, la cosiddetta embolia polmonare);
- infezioni di qualsiasi tipo, comprese infezioni dei seni che circondano il naso, dei polmoni e delle vie respiratorie superiori;
- respiro corto;
- visione 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;
- anomalie nei risultati dei test di funzionalità epatica;
- aumento dei valori nei test di funzionalità del fegato;

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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

- variazioni di una proteina nel sangue che può causare gonfiore delle arterie (vasculite);
- aumenti del livello di zucchero nel sangue (diabete);
- riduzione dei livelli degli zuccheri nel sangue;
- mal di testa;
- sangue dal naso;
- cute secca;
- depressione, cambiamento d'umore, difficoltà a dormire;
- tosse;
- caduta della pressione del sangue;
- vaga sensazione di fastidio fisico, malessere;
- infiammazione del cavo orale, bocca secca;
- disidratazione.

Effetti indesiderati **comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- distruzione dei globuli rossi nel sangue (anemia emolitica);
- alcuni tipi di tumori 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 infiammazione nel corpo;
- scurimento della pelle; alterazione del 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 nell'ottenere un'erezione;
- ictus, svenimento, vertigini (problema dell'orecchio interno che causa la sensazione che stia girando ogni cosa), temporanea perdita di coscienza;
- 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);
- debolezza muscolare, mancanza di energie;
- dolore cervicale, dolore toracico;
- brividi;
- gonfiore alle articolazioni;
- rallentamento o blocco del flusso di bile dal fegato;
- bassi livelli di fosfato o magnesio nel sangue;
- difficoltà di linguaggio;
- danno epatico;
- disturbi dell'equilibrio, difficoltà a muoversi;
- sordità, tintinnii nell'orecchio (tinnito);
- dolore ai nervi, alterazione della sensibilità specialmente del tatto;
- eccesso di ferro nel sangue;
- sete;
- confusione;

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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

- mal di denti;
- caduta, che può provocare una lesione.

Effetti indesiderati **non comuni** (possono interessare 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);
- colorazione gialla 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 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 consistere in: modifiche dei parametri ematologici; elevati valori di potassio, di fosforo e di acido urico; e bassi valori di calcio che portano, di conseguenza, a alterazioni della funzionalità renale, del battito cardiaco, a convulsioni e, a volte, alla 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 valutata 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;
- sono stati osservati rari casi di disgregazione muscolare (dolore, debolezza o gonfiore dei muscoli), che possono provocare problemi renali (rabdomiolisi), alcuni dei quali quando KLEDER 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);
- 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).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si 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 all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

5. Come conservare KLEDER

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 o sulla scatola dopo la dicitura "SCAD." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non utilizzare questo medicinale se la confezione risulta danneggiata o mostra segni di manomissione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituisca i medicinali non utilizzati al farmacista. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene KLEDER

KLEDER 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 (vedere paragrafo 2), cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica e magnesio stearato.
  - Involucro della capsula: Blu Brillante FCF (E133), Eritrosina (E127), Rosso Allura AC (E129) (vedere paragrafo 2), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), titanio diossido (E171) e gelatina.
  - Inchiostro di stampa: gommalacca, glicole propilenico (E1520), ossido di ferro nero (E172) e potassio idrossido.

KLEDER 5 mg capsule rigide:

- Il principio attivo è lenalidomide. Ogni capsula contiene 5 mg di lenalidomide.
- Gli altri componenti sono:
  - Contenuto della capsula: lattosio (vedere paragrafo 2), cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica e magnesio stearato.
  - Involucro della capsula: Blu Brillante FCF (E133), Giallo Tramonto FCF (E110) (vedere paragrafo 2), ossido di ferro nero (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), titanio diossido (E171) e gelatina.
  - Inchiostro di stampa: gommalacca, glicole propilenico (E1520), ossido di ferro nero (E172) e potassio idrossido.

KLEDER 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 (vedere paragrafo 2), cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica e magnesio stearato.
  - Involucro della capsula: Blu Brillante FCF (E133), Eritrosina (E127), Giallo Tramonto FCF (E110) (vedere paragrafo 2), titanio diossido (E171) e gelatina.
  - Inchiostro di stampa: gommalacca, glicole propilenico (E1520), ossido di ferro nero (E172) e potassio idrossido.

KLEDER 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 29/03/2022

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 (vedere paragrafo 2), cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica e magnesio stearato.
- Involucro della capsula: Blu Brillante FCF (E133), Rosso Allura AC (E129) (vedere paragrafo 2), Tartrazina (E102) (vedere paragrafo 2), Giallo Tramonto FCF (E110) (vedere paragrafo 2), titanio diossido (E171) e gelatina.
- Inchiostro di stampa: gommalacca, glicole propilenico (E1520), ossido di ferro nero (E172) e potassio idrossido.

KLEDER 15 mg capsule rigide:
- Il principio attivo è lenalidomide. Ogni capsula contiene 15 mg di lenalidomide.
- Gli altri componenti sono:
  - Contenuto della capsula: lattosio (vedere paragrafo 2), cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica e magnesio stearato.
  - Involucro della capsula: Blu Brillante FCF (E133), Rosso Allura AC (E129) (vedere paragrafo 2), Tartrazina (E102) (vedere paragrafo 2), ossido di ferro nero (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), titanio diossido (E171) e gelatina.
  - Inchiostro di stampa: gommalacca, glicole propilenico (E1520), ossido di ferro nero (E172) e potassio idrossido.

KLEDER 20 mg capsule rigide:
- Il principio attivo è lenalidomide. Ogni capsula contiene 20 mg di lenalidomide.
- Gli altri componenti sono:
  - Contenuto della capsula: lattosio (vedere paragrafo 2), cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica e magnesio stearato.
  - Involucro della capsula: Blu Brillante FCF (E133), Rosso Allura AC (E129) (vedere paragrafo 2), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), titanio diossido (E171) e gelatina.
  - Inchiostro di stampa: gommalacca, glicole propilenico (E1520), ossido di ferro nero (E172) e potassio idrossido.

KLEDER 25 mg capsule rigide:
- Il principio attivo è lenalidomide. Ogni capsula contiene 25 mg di lenalidomide.
- Gli altri componenti sono:
  - Contenuto della capsula: lattosio (vedere paragrafo 2), cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica e magnesio stearato.
  - Involucro della capsula: titanio diossido (E171) e gelatina.
  - Inchiostro di stampa: gommalacca, glicole propilenico (E1520), ossido di ferro nero (E172) e potassio idrossido.

Descrizione dell'aspetto di KLEDER e contenuto della confezione
Le capsule rigide di KLEDER 2,5 mg hanno una testa di colore blu scuro opaco e corpo di colore arancione chiaro opaco, l'involucro è di misura No. 4, 14-15 mm, con la dicitura "LP" stampata con inchiostro nero sulla testa e "637" sul corpo.

Le capsule rigide di KLEDER 5 mg hanno una testa di colore verde opaco e corpo di colore marroncino opaco, l'involucro è di misura No. 2, 18-19 mm, con la dicitura "LP" stampata con inchiostro nero sulla testa e "638" sul corpo.

Le capsule rigide di KLEDER 7.5 mg hanno una testa di colore violetto opaco e corpo di colore rosa opaco, l'involucro è di misura No. 1, 19-20 mm, con la dicitura "LP" stampata con inchiostro nero sulla testa e "643" sul corpo.

Le capsule rigide di KLEDER 10 mg hanno una testa di colore giallo opaco e corpo di colore grigio opaco, l'involucro è di misura No. 0, 21-22 mm, con la dicitura "LP" stampata con inchiostro nero sulla testa e "639" sul corpo.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

Le capsule rigide di KLEDER 15 mg hanno una testa di colore marrone opaco e corpo di colore grigio opaco, l'involucro è di misura No. 2, 18-19 mm, con la dicitura "LP" stampata con inchiostro nero sulla testa e "640" sul corpo.

Le capsule rigide di KLEDER 20 mg hanno una testa di colore rosso scuro opaco e corpo di colore grigio chiaro opaco, l'involucro è di misura No. 1, 19-20 mm, con la dicitura "LP" stampata con inchiostro nero sulla testa e "641" sul corpo.

Le capsule rigide di KLEDER 25 mg hanno una testa di colore bianco opaco e corpo di colore bianco opaco, l'involucro è di misura No. 0, 21-22 mm, con la dicitura "LP" stampata con inchiostro nero sulla testa e "642" sul corpo.

Astuccio di cartone contenente blister in polivinilcloruro (PVC)/policlorotrifluoroetilene (PCTFE)/alluminio con 7 capsule ciascuno.

KLEDER 2,5 mg e 5 mg
Confezione da 7 o 21 capsule. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

KLEDER 7,5 mg, 20 mg e 25 mg
Confezione da 21 capsule.

KLEDER 10 mg e 15 mg
Confezione da 7 o 21 capsule. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio e Produttori

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
EG S.p.A., Via Pavia 6 20136 Milano

Produttori
Pharmadox Healthcare Ltd, KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta
Pharmacare Premium Ltd, HHF003 Hal Far Industrial Estate, Hal Far Birzebbugia BBG 3000, Malta
Alvogen Malta (Out-Licensing) Ltd, Malta Life Sciences Park Building 1, Level 4 Sir Temi Zammit Buildings San Gwann Industrial Estate, San Gwann SGN 3000, Malta
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18 61118 Bad Vilbel, Germania
STADAPHARM GmbH, Feodor-Lynen-Str. 35 30625 Hannover, Germania

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

IS Kleder 2,5 mg hart hylki
Kleder 5 mg hart hylki
Kleder 7,5 mg hart hylki
Kleder 10 mg hart hylki
Kleder 15 mg hart hylki
Kleder 20 mg hart hylki
Kleder 25 mg hart hylki
IT Kleder
PL Kleder

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).