Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Lenalidomid Grindeks 2,5 mg tvrde kapsule
Lenalidomid Grindeks 5 mg tvrde kapsule
Lenalidomid Grindeks 7,5 mg tvrde kapsule
Lenalidomid Grindeks 10 mg tvrde kapsule
Lenalidomid Grindeks 15 mg tvrde kapsule
Lenalidomid Grindeks 20 mg tvrde kapsule
Lenalidomid Grindeks 25 mg tvrde kapsule

lenalidomid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Lenalidomid Grindeks i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lenalidomid Grindeks
3. Kako uzimati Lenalidomid Grindeks
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lenalidomid Grindeks
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Lenalidomid Grindeks i za što se koristi

Što je Lenalidomid Grindeks
Lenalidomid Grindeks sadrži djelatnu tvar zvanu „lenalidomid“. Ovaj lijek pripada skupini lijekova koji utječu na način rada Vašeg imunološkog sustava.

Za što se koristi Lenalidomid Grindeks
Lenalidomid Grindeks se primjenjuje u odraslih za liječenje
- multiplog mijeloma
- mijelodisplastičnih sindroma
- limfoma plaštenih stanica
- folikularnog limfoma.

Multipli mijelom
Multipli mijelom je vrsta raka koja pogađa određene vrste bijelih krvnih stanica, zvane plazma stanice. Te se stanice nakupljaju u koštanoj srži i dijele, ponašajući se nekontrolirano. To može oštetiti kosti i bubrege.

Multipli mijelom se najčešće ne može izliječiti. Međutim, znakovi i simptomi bolesti mogu se uvelike smanjiti ili povući na neko vrijeme. To se naziva 'odgovor'.

Novodijagnosticirani multipli mijelom – u bolesnika u kojih je provedena transplantacija koštane srži

HALMED
06 - 11 - 2025
ODOBRENO

Lenalidomid Grindeks se primjenjuje samostalno kao terapija održavanja nakon odgovarajućeg oporavka poslije transplantacije.

Novodijagnosticirani multipli mijelom – u bolesnika u kojih nije moguća transplantacija koštane srži
Lenalidomid Grindeks se uzima s drugim lijekovima. Među njima mogu biti:
- kemoterapijski lijek pod nazivom 'bortezomib';
- protuupalni lijek pod nazivom 'deksametazon';
- kemoterapijski lijek pod nazivom 'melfalan' i
- imunosupresivni lijek pod nazivom 'prednizon'.

Ove druge lijekove primit ćete na početku liječenja, a zatim ćete nastaviti uzimati samo Lenalidomid Grindeks.

Ako ste u dobi od 75 godina ili stariji, ili imate umjerene do teške tegobe s bubrezima – liječnik će to pažljivo provjeriti prije nego što započnete liječenje.

Multipli mijelom – u bolesnika koji su prethodno liječeni
Lenalidomid Grindeks se uzima zajedno s protuupalnim lijekom pod nazivom 'deksametazon'.

Lenalidomid Grindeks može zaustaviti pogoršanje znakova i simptoma multiplog mijeloma. Pokazalo se također da je Lenalidomid Grindeks odgodio povratak multiplog mijeloma nakon liječenja.

Mijelodisplastični sindromi (MDS)
Mijelodisplastični sindromi predstavljaju skup različitih bolesti krvi i koštane srži. Krvne stanice postaju abnormalne i ne funkcioniraju pravilno. Bolesnici mogu primijetiti različite znakove i simptome tih bolesti, uključujući mali broj crvenih krvnih stanica (anemija), potrebu za transfuzijom krvi, te imati rizik od infekcije.
Lenalidomid Grindeks se koristi za liječenje odraslih bolesnika kojima je dijagnosticiran mijelodisplastični sindrom, ali samo ako su ispunjeni ovi uvjeti:
• Potrebne su Vam redovite transfuzije krvi kako biste liječili nisku razinu crvenih krvnih stanica („anemija ovisna o transfuziji").
• Imate abnormalnost stanica u koštanoj srži što se naziva „izolirana citogenetska abnormalnost s delecijom 5q". To znači da Vaše tijelo ne stvara dovoljno zdravih krvnih stanica.
• Drugi oblici terapija, kojima ste prije liječeni, za Vas nisu prikladni ili ne djeluju dovoljno dobro.

Lenalidomid Grindeks može povećati broj zdravih crvenih krvnih stanica koje tijelo stvara tako da smanjuje broj abnormalnih stanica:
• To može smanjiti broj potrebnih transfuzija krvi. Moguće je da Vam transfuzije više neće biti potrebne.

Limfom plaštenih stanica (LPS)
Limfom plaštenih stanica je rak dijela imunološkog sustava (limfnog tkiva). Zahvaća vrstu bijelih krvnih stanica pod nazivom B-limfociti ili B-stanice. Limfom plaštenih stanica je bolest u kojoj B-stanice nekontrolirano rastu i nakupljaju se u limfnom tkivu, koštanoj srži ili krvi.

Lenalidomid Grindeks se primjenjuje sam za liječenje odraslih bolesnika koji su prethodno liječeni drugim lijekovima.

Folikularni limfom (FL)
FL vrsta je spororastućeg raka koji zahvaća B-limfocite. To je vrsta bijelih krvnih stanica koja pomaže tijelu u borbi protiv infekcija. U bolesnika s FL može se nakupiti preveliki broj B-limfocita u krvi, koštanoj srži, limfnim čvorovima i slezeni.

Lenalidomid Grindeks se zajedno s još jednim lijekom pod nazivom rituksimab, uzima za liječenje odraslih bolesnika s prethodno liječenim folikularnim limfomom.

HALMED
06 - 11 - 2025
ODOBRENO

Kako Lenalidomid Grindeks djeluje
Lenalidomid Grindeks djeluje na imunološki sustav te izravno napada stanice raka. Djeluje na brojne različite načine:
- zaustavljanjem razvoja stanica raka;
- zaustavljanjem rasta krvnih žila raka;
- poticanjem dijela imunološkog sustava da napada stanice raka.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lenalidomid Grindeks

Prije nego što započnete liječenje s Lenalidomidom Grindeks morate pročitati upute o lijeku za svaki lijek koji ćete uzimati u kombinaciji s Lenalidomidom Grindeks.

Nemojte uzimati Lenalidomid Grindeks:
- ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću **jer se očekuje da će Lenalidomid Grindeks štetno djelovati na nerođeno dijete** (pogledajte dio 2 „Trudnoća, dojenje i kontracepcija – informacije za žene i muškarce“);
- ako možete zatrudnjeti, osim ako ste poduzeli sve potrebne mjere za sprječavanje trudnoće (pogledajte dio 2 „Trudnoća, dojenje i kontracepcija – informacije za žene i muškarce“). Ako ste u stanju zatrudnjeti, Vaš liječnik će zabilježiti uz svaki recept da su poduzete potrebne mjere te će Vam dati tu potvrdu;
- ako ste alergični na lenalidomid ili neki drugi sastojak ovog lijeka naveden u dijelu 6. Ako mislite da biste mogli biti alergični, obratite se liječniku za savjet.

Ako se bilo što od ovoga odnosi na Vas, nemojte uzeti Lenalidomid Grindeks. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Lenalidomid Grindeks:
- ako ste u prošlosti imali krvni ugrušak – za Vas tada postoji povećan rizik od nastanka krvnog ugruška u venama i arterijama tijekom liječenja;
- ako imate bilo kakve znakove infekcije kao što je kašalj ili vrućica;
- ako imate ili ste ikada prije imali virusnu infekciju, posebice infekciju hepatitisa B, varičelu/zoster, HIV. Ako niste sigurni, obratite se liječniku. Liječenje Lenalidomidom Grindeks može prouzročiti ponovnu aktivaciju virusa u bolesnika koji ga nose. Ovo rezultira ponovnom pojavom infekcije. Liječnik bi trebao provjeriti jeste li ikada imali infekciju hepatitisa B;
- ako imate tegobe s bubrezima – liječnik Vam tada može prilagoditi dozu Lenalidomida Grindeks;
- ako ste imali srčani udar, ako ste ikad imali krvni ugrušak ili ako pušite, imate povišeni krvni tlak ili visoke razine kolesterola;
- ako ste imali alergijsku reakciju dok ste uzimali talidomid (još jedan lijek koji se koristi za liječenje multiplog mijeloma), poput osipa, svrbeža, oticanja, omaglice ili poteškoća u disanju;
- ako ste u prošlosti imali kombinaciju bilo kojih od sljedećih simptoma: proširenog osip, crvenilo kože, visoku temperaturu, simptome nalik gripi, povišene jetrene enzime, poremećaje krvi (eozinofilija), povećane limfne čvorove - to su znakovi teške kožne reakcije koja se naziva reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (eng. kratica DRESS) ili sindrom preosjetljivosti na lijek (pogledajte također dio 4 „Moguće nuspojave“).

Ako se bilo što od ovoga odnosi na Vas, obavijestite liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru prije početka liječenja.

U bilo kojem trenutku za vrijeme ili nakon liječenja, odmah obavijestite svojeg liječnika ili medicinsku sestru ako:

HALMED
06 - 11 - 2025
ODOBRENO

- Vam se pojavi zamagljen vid, gubitak vida ili dvostruka slika, poteškoće u govoru, slabost u ruci ili nozi, promjene u načinu hodanja ili problemi s ravnotežom, utrnulost koja ne prolazi, smanjen osjet ili gubitak osjeta, gubitak pamćenja ili smetenost. Sve to mogu biti simptomi ozbiljnog i potencijalno smrtonosnog oštećenja mozga poznatog kao progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML). Ako ste imali te simptome prije početka liječenja lenalidomidom, obavijestite svojeg liječnika o svim promjenama simptoma.
- osjetite nedostatak zraka, umor, omaglicu, bol u prsnom košu, ubrzane otkucaje srca ili oticanje nogu ili gležnjeva. To mogu biti simptomi ozbiljnog stanja koje se naziva plućna hipertenzija (vidjeti dio 4).

Testovi i pretrage
Prije i tijekom liječenja Lenalidomidom Grindeks podvrgavat ćete se redovitim pretragama krvi. To je potrebno zato što Lenalidomid Grindeks može prouzročiti pad broja krvnih stanica koje pomažu u borbi protiv infekcije (leukociti) i pomažu u zgrušavanju krvi (trombociti). Liječnik će od Vas zatražiti da pretrage krvi obavite:
- prije liječenja;
- svaki tjedan tijekom prvih 8 tjedana liječenja;
- zatim najmanje svaki mjesec nakon toga.

Možda će Vam se obaviti procjena znakova srčano-plućnih smetnji prije i tijekom liječenja lenalidomidom.

Za bolesnike s mijelodisplastičnim sindromom koji uzimaju Lenalidomid Grindeks
Ako imate mijelodisplastični sindrom, možete imati veću vjerojatnost da će ta bolest prijeći u uznapredovaliji oblik pod nazivom akutna mijeloična leukemija. Još se ne zna kako Lenalidomid Grindeks utječe na vjerojatnost da obolite od akutne mijeloične leukemije. Stoga će Vam liječnik možda provoditi pretrage kako bi provjeravao znakove koji mogu bolje pokazati kolika je vjerojatnost da za vrijeme liječenja Lenalidomidom Grindeks razvijete akutnu mijeloičnu leukemiju.

Za bolesnike s limfomom plaštenih stanica koji uzimaju Lenalidomid Grindeks
Liječnik će od Vas zatražiti da pretrage krvi obavite:
• prije liječenja
• svaki tjedan tijekom prvih 8 tjedana (2 ciklusa) liječenja
• zatim svaka 2 tjedna u 3. i 4. ciklusu (pogledajte dio 3 „Ciklus liječenja“ za više informacija)
• zatim na početku svakog ciklusa i
• najmanje svaki mjesec.

Za bolesnike s FL koji uzimaju Lenalidomid Grindeks
Liječnik će od Vas zatražiti da pretrage krvi obavite:
- prije liječenja;
- svaki tjedan tijekom prva 3 tjedna (1 ciklus) liječenja;
- zatim svaka 2 tjedna u 2. do 4. ciklusu (pogledajte dio 3 „Ciklus liječenja“ za više informacija);
- zatim na početku svakog ciklusa i
- najmanje svaki mjesec.

Liječnik može provjeriti imate li veliku ukupnu količinu tumora u tijelu, uključujući koštanu srž. To može dovesti do stanja u kojem se tumori razgrađuju i prouzročiti pojavu neuobičajenih razina kemijskih tvari u krvi, što može dovesti do zatajenja bubrega (to se stanje naziva 'sindrom lize tumora').

Liječnik će možda provjeriti imate li promjena na koži kao što su crvene mrlje ili osip.

Liječnik će Vam možda morati prilagoditi dozu Lenalidomida Grindeks ili prekinuti liječenje na temelju rezultata krvnih pretraga i Vašeg općeg stanja. Ako Vam je dijagnoza postavljena nedavno,

HALMED
06 - 11 - 2025
ODOBRENO

liječnik će možda također procijeniti liječenje na temelju Vaše dobi i drugih zdravstvenih stanja koja već imate.

Darivanje krvi
Ne smijete darivati krv tijekom liječenja i još najmanje 7 dana nakon završetka liječenja.

Djeca i adolescenti
Lenalidomid Grindeks se ne preporučuje za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Stariji i osobe koje imaju tegoba s bubrezima
Ako ste u dobi od 75 godina ili stariji, ili imate umjerene do teške tegobe s bubrezima – liječnik će Vas pažljivo pregledati prije početka liječenja.

Drugi lijekovi i Lenalidomid Grindeks
Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli bilo koje druge lijekove. To je potrebno zbog toga što Lenalidomid Grindeks može utjecati na djelovanje drugih lijekova. Isto tako, drugi lijekovi mogu utjecati na djelovanje Lenalidomida Grindeks.

Posebice recite svom liječniku ili medicinskoj sestri ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:
- neke lijekove za sprječavanje trudnoće poput oralnih kontraceptiva jer mogu prestati djelovati;
- neke lijekove za liječenje srca – poput digoksina;
- neke lijekove za razrjeđivanje krvi – poput varfarina.

Trudnoća, dojenje i kontracepcija – informacije za žene i muškarce

Trudnoća
Za žene koje uzimaju Lenalidomid Grindeks
- Ne smijete uzimati Lenalidomid Grindeks ako ste trudni jer se očekuje da će naškoditi nerođenom djetetu.
- Ne smijete zatrudnjeti dok uzimate Lenalidomid Grindeks. Stoga, morate primjenjivati djelotvorne metode kontracepcije ako ste žena u plodnoj dobi (pogledajte dio „Kontracepcija“).
- Ako zatrudnite tijekom Vašeg liječenja Lenalidomidom Grindeks, morate prekinuti liječenje i odmah obavijestiti svog liječnika.

Za muškarce koje uzimaju Lenalidomid Grindeks
- Ako Vaša partnerica zatrudni dok Vi uzimate Lenalidomid Grindeks, odmah obavijestite svog liječnika. Preporučuje se da Vaša partnerica potraži medicinski savjet.
- Također, morate primjenjivati djelotvorne metode kontracepcije (pogledajte dio „Kontracepcija“).

Dojenje
Ne smijete dojiti dok uzimate Lenalidomid Grindeks jer nije poznato izlučuje li se Lenalidomid Grindeks u majčino mlijeko.

Kontracepcija
Za žene koje uzimaju Lenalidomid Grindeks
Prije početka liječenja pitajte svog liječnika možete li zatrudnjeti, čak i ako mislite da to nije vjerojatno.

Ako možete zatrudnjeti
- podvrgnut ćete se testiranju na trudnoću pod nadzorom liječnika (prije svakog liječenja, najmanje svaka 4 tjedna tijekom liječenja i najmanje 4 tjedna nakon završetka liječenja), osim kad je potvrđeno da su jajovodi prekinuti i zatvoreni kako bi se spriječilo da jajašce dospije u maternicu (sterilizacija podvezivanjem jajovoda)

OSIM TOGA

HALMED
06 - 11 - 2025
ODOBRENO

- morate koristiti djelotvornu metodu kontracepcije najmanje 4 tjedna prije početka liječenja, tijekom liječenja i sve do najmanje 4 tjedna nakon završetka liječenja. Liječnik će Vas savjetovati o odgovarajućim metodama kontracepcije.

Za muškarce koji uzimaju Lenalidomid Grindeks
Lenalidomid Grindeks prolazi u ljudsku spermu. Ako je Vaša partnerica trudna ili može zatrudnjeti, a ne upotrebljava djelotvorne metode kontracepcije, morate koristiti prezervative tijekom liječenja i još najmanje 7 dana nakon završetka liječenja, čak i ako ste bili podvrgnuti vazektomiji. Ne smijete darivati sjeme ili spermu tijekom liječenja i još najmanje 7 dana nakon završetka liječenja.

Upravljanje vozilima i strojevima
Nemojte voziti ili upravljati strojevima ako osjećate omaglicu, umor, pospanost, vrtoglavicu ili imate zamagljen vid nakon što ste uzeli Lenalidomid Grindeks.

Lenalidomid Grindeks sadrži laktozu
Lenalidomid Grindeks sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovoga lijeka.

Lenalidomid Grindeks sadrži natrij
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Lenalidomid Grindeks

Lenalidomid Grindeks Vam moraju dati zdravstveni radnici s iskustvom u liječenju multiplog mijeloma, mijelodisplastičnih sindroma, limfoma plaštenih stanica ili folikularnog limfoma.
- Kada se Lenalidomid Grindeks koristi za liječenje multiplog mijeloma u bolesnika koji ne mogu imati transplantaciju koštane srži ili su imali druge terapije, uzima se u kombinaciji s drugim lijekovima (pogledajte dio 1 „Za što se koristi Lenalidomid Grindeks").
- Ako se Lenalidomid Grindeks koristi za liječenje multiplog mijeloma u bolesnika koji su imali transplantaciju koštane srži, liječenje bolesnika s mijelodisplastičnim sindromom ili limfomom plaštenih stanica, uzima se sam.
- Ako se Lenalidomid Grindeks koristi za liječenje folikularnog limfoma, uzima se s još jednim lijekom pod nazivom rituksimab.

Uvijek uzmite Lenalidomid Grindeks točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ako uzimate Lenalidomid Grindeks u kombinaciji s drugim lijekovima, u uputama za te lijekove morate potražiti dodatne informacije o tome kako se koriste i kakvi su im učinci.

Ciklus liječenja
Lenalidomid Grindeks se uzima na određene dane tijekom 3 tjedna (21 dan).
- Svako razdoblje od 21 dana naziva se 'ciklus liječenja'.
- Ovisno koji je dan u tom ciklusu, uzet ćete jedan ili više lijekova. Međutim, na neke dane nećete uzeti nijedan lijek.
- Nakon završetka svakog ciklusa od 21 dana, započet ćete novi 'ciklus' od sljedećih 21 dan.

ILI

Lenalidomid Grindeks se uzima na određene dane tijekom 4 tjedna (28 dana).
- Svako razdoblje od 28 dana naziva se 'ciklus liječenja'.
- Ovisno o danu ciklusa uzet ćete jedan ili više lijekova. Međutim, na neke dane nećete uzeti nijedan lijek.

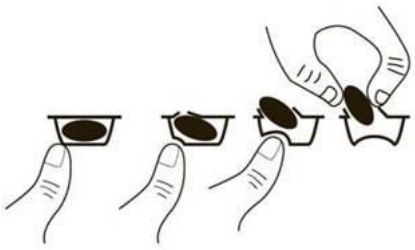
HALMED
06 - 11 - 2025
ODOBRENO

- Nakon završetka svakog ciklusa od 28 dana, započet ćete novi 'ciklus' od sljedećih 28 dana.

Koliko Lenalidomida Grindeks uzeti
Prije nego što započnete liječenje, liječnik će Vam reći:
- koliko Lenalidomida Grindeks morate uzeti;
- koliko drugih lijekova morate uzeti u kombinaciji s Lenalidomidom Grindeks, ako ih uopće morate uzeti;
- na koje dane ciklusa liječenja morate uzeti svaki od tih lijekova.

Kako i kada uzeti Lenalidomid Grindeks
- Kapsule progutajte cijele, po mogućnosti s vodom.
- Nemojte lomiti, otvarati ili žvakati kapsule. Ako prašak iz razlomljene kapsule Lenalidomida Grindeks dođe u dodir s kožom, odmah temeljito isperite kožu vodom i sapunom.
- Pri rukovanju blisterima ili kapsulama zdravstveni radnici, njegovatelji i članovi obitelji moraju nositi rukavice za jednokratnu upotrebu. Rukavice potom treba pažljivo skinuti kako bi se spriječilo izlaganje kože, staviti u polietilensku plastičnu vrećicu koja se može nepropusno zatvoriti, i zbrinuti sukladno nacionalnim propisima. Nakon toga ruke treba temeljito oprati vodom i sapunom. Trudnice ili žene koje misle da bi mogle biti trudne ne smiju rukovati blisterima ili kapsulama.
- Kapsule se mogu uzeti s hranom ili bez nje.
- Lenalidomid Grindeks treba uzimati otprilike u isto vrijeme svakoga dana određenog za uzimanje lijeka.

Uzimanje lijeka
Vađenje kapsule iz blistera:
- da biste je istisnuli kroz foliju pritisnite je samo na jednom kraju;
- nemojte kapsulu pritiskati na sredini jer je tako možete slomiti.



Trajanje liječenja Lenalidomidom Grindeks
Lenalidomid Grindeks se uzima u ciklusima liječenja, a svaki ciklus traje 21 ili 28 dana (pogledajte prethodni tekst „Ciklus liječenja“). Trebate nastaviti cikluse liječenja sve dok Vam liječnik ne kaže da prestanete.

Ako uzmete više Lenalidomida Grindeks nego što ste trebali
Ako uzmete više Lenalidomida Grindeks nego što Vam je propisano, odmah obavijestite svog liječnika.

Ako ste zaboravili uzeti Lenalidomid Grindeks
Ako ste zaboravili uzeti Lenalidomid Grindeks u svoje redovno vrijeme i
- prošlo je manje od 12 sati - odmah uzmite kapsulu;
- prošlo je više od 12 sati - nemojte uzeti kapsulu. Uzmite sljedeću kapsulu u uobičajeno vrijeme sljedećega dana.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

HALMED
06 - 11 - 2025
ODOBRENO

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, Lenalidomid Grindeks može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Prestanite uzimati Lenalidomid Grindeks i odmah posjetite liječnika ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava – možda ćete trebati hitno medicinsko liječenje:
- koprivnjača, osipi, oticanje očiju, usta ili lica, otežano disanje ili svrbež, što mogu biti simptomi ozbiljnih vrsta alergijskih reakcija koje se nazivaju angioedem i anafilaktička reakcija;
- ozbiljna alergijska reakcija koja može početi kao osip na jednom području, a zatim se proširiti uz opsežan gubitak kože po cijelom tijelu (Stevens-Johnsonov sindrom i/ili toksična epidermalna nekroliza);
- proširen osip, visoka tjelesna temperatura, povišeni jetreni enzimi, poremećaji krvi (eozinofilija), povećani limfni čvorovi i zahvaćenost drugih organa (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima također poznata kao DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijek). Pogledajte također dio 2.

Odmah se obratite svojem liječniku ako primijetite bilo koju sljedećih ozbiljnih nuspojava:
- vrućicu, zimicu, bolno grlo, kašalj, čireve u ustima ili bilo koje druge simptome infekcije uključujući onu u krvotoku (tzv. sepsu);
- krvarenje ili nastanak modrica koje nisu prouzročene ozljedama;
- bol u prsnom košu ili nogama;
- nedostatak zraka;
- bol u kostima, mišićnu slabost, smetenost ili umor, što se može pojaviti zbog visoke razine kalcija u krvi.

Lenalidomid Grindeks može smanjiti broj bijelih krvnih stanica koje sprječavaju infekcije, a također i broj krvnih stanica koje pomažu zgrušavanje krvi (trombociti), što može dovesti do poremećaja krvarenja kao što su krvarenje iz nosa i nastanak modrica. Također, Lenalidomid Grindeks može uzrokovati krvne ugruške u venama (tromboza).

Druge nuspojave
Važno je napomenuti da mali broj bolesnika može razviti dodatne vrste raka te je moguće da se taj rizik poveća s liječenjem Lenalidomidom Grindeks; stoga Vaš liječnik treba pomno procijeniti korist i rizik liječenja prilikom propisivanja Lenalidomida Grindeks.

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):
- pad broja crvenih krvnih stanica koji može prouzročiti anemiju koja vodi do umora i slabosti
- osip, svrbež
- grčevi u mišićima, slabost u mišićima, bol u mišićima, bol u kostima, bol u zglobovima, bol u leđima, bol u udovima
- opće oticanje uključujući oticanje ruku i nogu
- slabost, umor
- vrućica i simptomi nalik gripi uključujući vrućicu, bol u mišićima, glavobolju, uhobolju, kašalj i zimicu
- utrnulost, trnci ili osjećaj pečenja na koži, bolovi u šakama ili stopalima, omaglica, nevoljno drhtanje
- smanjen apetit, promijenjen osjet okusa
- pojačana bol, povećanje veličine tumora ili crvenilo oko tumora
- gubitak težine
- zatvor, proljev, mučnina, povraćanje, bolovi u trbuhu, žgaravica
- niske razine kalija ili kalcija i/ili natrija u krvi
- aktivnost štitne žlijezde slabija od normalne

HALMED
06 - 11 - 2025
ODOBRENO

- bol u nogama (koji može biti simptom tromboze), bol u prsnom košu ili nedostatak zraka (što može biti simptom krvnih ugrušaka u plućima, zvanih plućna embolija)
- sve vrste infekcija uključujući infekciju sinusa koji se nalaze oko nosa,infekcija pluća i gornjih dišnih puteva
- nedostatak zraka
- zamagljen vid
- zamućenje oka (katarakta)
- tegobe s bubrezima koje uključuju nepravilan rad bubrega ili nemogućnost održavanja normalne funkcije
- poremećeni rezultati jetrenih pretraga
- porast vrijednosti jetrenih pretraga
- promjene razine proteina u krvi što može prouzročiti oticanje arterija (vaskulitis)
- porast razine šećera u krvi (dijabetes)
- sniženje razine šećera u krvi
- glavobolja
- krvarenje iz nosa
- suha koža
- depresija, promjene raspoloženja, teškoće sa spavanjem
- kašalj
- pad krvnog tlaka
- nejasan osjećaj tjelesne nelagode, loše osjećanje
- ranice u ustima zbog upale, suha usta
- dehidracija

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):
- razaranje crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija)
- određeni tipovi tumora kože
- krvarenje desni, želuca ili crijeva
- povišeni krvni tlak, spori, brzi ili nepravilni otkucaji srca
- porast količine tvari koja nastaje normalnom i abnormalnom razgradnjom crvenih krvnih stanica
- porast vrste proteina koji ukazuje na upalu u tijelu
- tamna boja kože; promjena boje kože koja je posljedica krvarenja ispod kože, obično zbog modrice; oticanje kože ispunjene krvlju; modrica
- porast koncentracije mokraćne kiseline u krvi
- izbijanje kožnih promjena, crvenilo kože, pucanje, perutanje ili ljuštenje kože, koprivnjača
- pojačano znojenje, noćno znojenje
- otežano gutanje, grlobolja, narušena kvaliteta glasa ili promjene glasa
- curenje nosa
- stvaranje mnogo veće ili mnogo manje količine mokraće nego što je uobičajeno ili nemogućnost da se kontrolira kada mokrit
- krv u mokraći
- nedostatak zraka, posebice u ležećem položaju (što može biti simptom zatajenja srca)
- poteškoće u postizanju erekcije
- moždani udar, nesvjestica, vrtoglavica (problem s unutarnjim uhom koji dovodi do osjećaja da se sve okreće), privremeni gubitak svijesti,
- bol u prsnom košu koji se širi u ruke, vrat, čeljust, leđa ili želudac, osjećaj oznojenosti i nedostatka zraka, osjećaj mučnine ili povraćanje, što mogu biti simptomi srčanog udara (infarkt miokarda)
- slabost u mišićima, nedostatak energije
- bol u vratu, bol u prsnom košu
- zimica
- oticanje zglobova

HALMED
06 - 11 - 2025
ODOBRENO

- usporen ili blokiran protok žuči iz jetre
- niske razine fosfata ili magnezija u krvi
- otežan govor
- oštećenje jetre
- poremećaj ravnoteže, poteškoće pri kretanju
- gluhoća, zvonjava u ušima (tinitus)
- bol živca, neugodan i neprirodan osjet osobito na dodir
- prekomjerna količina željeza u tijelu
- žeđ
- smetenost
- zubobolja
- pad koji može rezultirati ozljedom

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):
- krvarenje unutar lubanje
- problemi s krvotokom
- gubitak vida
- gubitak spolne želje (libida)
- prekomjerno mokrenje s bolom u kostima i slabošću, što mogu biti simptomi poremećaja bubrega (Fanconijev sindrom)
- žuta pigmentacija kože, sluznice ili očiju (žutica), blijeda boja stolice, tamno obojena mokraća, svrbež kože, osip, bol ili oticanje trbuha – to mogu biti simptomi oštećenja jetre (zatajenje jetre)
- bol u trbuhu, nadutost ili proljev, što može biti simptom upale debelog crijeva (zvane kolitis ili cekitis)
- oštećenje bubrežnih stanica (nekroza bubrežnih tubula)
- promjena boje kože, osjetljivost na sunčevu svjetlost
- sindrom lize tumora – metaboličke komplikacije koje mogu nastati tijekom liječenja raka, a ponekad i bez liječenja. Ove komplikacije prouzročene su produktima raspada umirućih stanica raka i mogu uključivati sljedeće: promjene u biokemijskom sastavu krvi, povišene vrijednosti kalija, fosfora i mokraćne kiseline te snižene vrijednosti kalcija što posljedično vodi do promjena u funkciji bubrega, srčanih otkucaja, do napadaja i ponekad smrti
- povećanje krvnog tlaka u krvnim žilama koje opskrbljuju pluća (plućna hipertenzija)

Nepoznate nuspojave (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
- iznenadna ili blaga, ali pogoršavajuća bol u gornjem dijelu trbuha i/ili leđa, koja se nastavlja tijekom nekoliko dana, a može biti popraćena mučninom, povraćanjem, vrućicom i ubrzanim pulsom - ti simptomi mogu biti prouzročeni upalom gušterače
- piskanje, nedostatak zraka ili suhi kašalj, što mogu biti simptomi prouzročeni upalom tkiva pluća
- opaženi su rijetki slučajevi oštećenja mišića (bol u mišićima, mišićna slabost ili oticanje) što može dovesti do tegoba s bubrezima (rabdomioliza), a neki od njih pojavili su se kada se Lenalidomid Grindeks primjenjivao sa statinom (vrsta lijekova za snižavanje kolesterola)
- stanje koje zahvaća kožu, a uzrokovano je upalom malih krvnih žila i praćeno bolom u zglobovima te vrućicom (leukocitoklastični vaskulitis)
- oštećenje stijenke želuca ili crijeva, što može dovesti do vrlo ozbiljne infekcije. Obavijestite liječnika ako imate jaku bol u trbuhu, vrućicu, mučninu, povraćanje, krv u stolici ili promjene u ritmu pražnjenja crijeva.
- virusne infekcije, uključujući herpes zoster (virusna bolest koja na koži uzrokuje bolan osip s mjehurićima) i ponovnu pojavu infekcije hepatitisa B (koja može prouzročiti žutu boju kože i očiju, tamnosmeđu boju mokraće, bol na desnoj strani trbuha, vrućicu i osjećaj mučnine ili povraćanje).
- odbacivanje transplantiranog solidnog organa (primjerice bubrega, srca)

Prijavljivanje nuspojava

HALMED
06 - 11 - 2025
ODOBRENO

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.
Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Lenalidomid Grindeks

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite bilo koje znakove oštećenja ili neovlaštenog rukovanja pakiranjem lijeka.
- Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Neupotrijebljene lijekove vratite ljekarniku. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Lenalidomid Grindeks sadrži

Lenalidomid Grindeks 2,5 mg tvrde kapsule:
- Djelatna tvar je lenalidomid. Jedna kapsula sadrži lenalidomid amonijev klorid što odgovara 2,5 mg lenalidomida.
- Drugi sastojci su:
  - sadržaj kapsule: laktoza (pogledajte dio 2), mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij i magnezijev stearat;
  - ovojnica kapsule: želatina, titanijev dioksid (E171), sjajno plavo FCF - FD&C Blue 1 (E133) i žuti željezov oksid (E172);
  - tinta za označavanje: šelak (E904), propilenglikol (E1520), kalijev hidroksid (E525), crni željezov oksid (E172) i koncentrirana otopina amonijaka (E527).

Lenalidomid Grindeks 5 mg tvrde kapsule:
- Djelatna tvar je lenalidomid. Jedna kapsula sadrži lenalidomid amonijev klorid što odgovara 5 mg lenalidomida.
- Drugi sastojci su:
  - sadržaj kapsule: laktoza (pogledajte dio 2), mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij i magnezijev stearat;
  - ovojnica kapsule: želatina i titanijev dioksid (E171);
  - tinta za označavanje: šelak (E904), propilenglikol (E1520), kalijev hidroksid (E525), crni željezov oksid (E172) i koncentrirana otopina amonijaka (E527).

Lenalidomid Grindeks 7,5 mg tvrde kapsule:
- Djelatna tvar je lenalidomid. Jedna kapsula sadrži lenalidomid amonijev klorid što odgovara 7,5 mg lenalidomida.
- Drugi sastojci su:
  - sadržaj kapsule: laktoza (pogledajte dio 2), mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij i magnezijev stearat;
  - ovojnica kapsule: želatina, titanijev dioksid (E171) i žuti željezov oksid (E172);
  - tinta za označavanje: šelak (E904), propilenglikol (E1520), kalijev hidroksid (E525), crni željezov oksid (E172) i koncentrirana otopina amonijaka (E527).

HALMED
06 - 11 - 2025
ODOBRENO

Lenalidomid Grindeks 10 mg tvrde kapsule:
- Djelatna tvar je lenalidomid. Jedna kapsula sadrži lenalidomid amonijev klorid što odgovara 10 mg lenalidomida.
- Drugi sastojci su:
  - sadržaj kapsule: laktoza (pogledajte dio 2), mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij i magnezijev stearat;
  - ovojnica kapsule: želatina, titanijev dioksid (E171), sjajno plavo FCF - FD&C Blue 1 (E133) i žuti željezov oksid (E172);
  - tinta za označavanje: šelak (E904), propilenglikol (E1520), kalijev hidroksid (E525), crni željezov oksid (E172) i koncentrirana otopina amonijaka (E527).

Lenalidomid Grindeks 15 mg tvrde kapsule:
- Djelatna tvar je lenalidomid. Jedna kapsula sadrži lenalidomid amonijev klorid što odgovara 15 mg lenalidomida.
- Drugi sastojci su:
  - sadržaj kapsule: laktoza (pogledajte dio 2), mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij i magnezijev stearat;
  - ovojnica kapsule: želatina, titanijev dioksid (E171) i sjajno plavo FCF - FD&C Blue 1 (E133);
  - tinta za označavanje: šelak (E904), propilenglikol (E1520), kalijev hidroksid (E525), crni željezov oksid (E172) i koncentrirana otopina amonijaka (E527).

Lenalidomid Grindeks 20 mg tvrde kapsule:
- Djelatna tvar je lenalidomid. Jedna kapsula sadrži lenalidomid amonijev klorid što odgovara 20 mg lenalidomida.
- Drugi sastojci su:
  - sadržaj kapsule: laktoza (pogledajte dio 2), mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij i magnezijev stearat;
  - ovojnica kapsule: želatina, titanijev dioksid (E171), sjajno plavo FCF - FD&C Blue 1 (E133) i žuti željezov oksid (E172);
  - tinta za označavanje: šelak (E904), propilenglikol (E1520), kalijev hidroksid (E525), crni željezov oksid (E172) i koncentrirana otopina amonijaka (E527).

Lenalidomid Grindeks 25 mg tvrde kapsule:
- Djelatna tvar je lenalidomid. Jedna kapsula sadrži lenalidomid amonijev klorid što odgovara 25 mg lenalidomida.
- Drugi sastojci su:
  - sadržaj kapsule: laktoza (pogledajte dio 2), mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij i magnezijev stearat;
  - ovojnica kapsule: želatina i titanijev dioksid (E171);
  - tinta za označavanje: šelak (E904), propilenglikol (E1520), kalijev hidroksid (E525), crni željezov oksid (E172) i koncentrirana otopina amonijaka (E527).

Kako Lenalidomid Grindeks izgleda i sadržaj pakiranja
Lenalidomid Grindeks 2,5 mg tvrde kapsule su svijetlozelene/bijele kapsule veličine 4, s oznakom „L2.5“.
Lenalidomid Grindeks 5 mg tvrde kapsule su bijele kapsule veličine 4, s oznakom „L5“.
Lenalidomid Grindeks 7,5 mg tvrde kapsule su blijedožute/bijele kapsule veličine 3, s oznakom „L7.5“.
Lenalidomid Grindeks 10 mg tvrde kapsule su svijetlozelene/blijedožute kapsule veličine 2, s oznakom „L10“.
Lenalidomid Grindeks 15 mg tvrde kapsule su plave/bijele kapsule veličine 1, s oznakom „L15“.

HALMED
06 - 11 - 2025
ODOBRENO

Lenalidomid Grindeks 20 mg tvrde kapsule su svijetlozelene/plave kapsule veličine 0, s oznakom „L20“.
Lenalidomid Grindeks 25 mg tvrde kapsule su bijele kapsule veličine 0, s oznakom „L25“.

Kapsule su dostupne u pakiranjima od 7 ili 21 kapsule.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
AS GRINDEKS.
Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Latvija
Tel: +371 67083205
e-mail: grindeks@grindeks.com

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Pharmacol d.o.o.
Šestinski dol 62, 10000 Zagreb, Hrvatska
e-mail: regulatory_ph@pharmacol.hr
Tel: +385 1 4852 947

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Nizozemska	Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg, harde capsules
Austrija	Lenalidomid Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Hartkapseln
Belgija	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg gélules
Bugarska	Леналидомид Гриндекс 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg твърди капсули
Cipar	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg σκληρά καψάκι
Češka	Lenalidomide Grindeks
Danska	Lenalidomide Grindeks
Estonija	Lenalidomide Grindeks
Finska	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg kapselit, kovat
Francuska	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg, Gélule
Grčka	Lenalidomide/Grindeks 2,5 mg καψάκια σκληρά Lenalidomide/Grindeks 5 mg καψάκια σκληρά Lenalidomide/Grindeks 7,5 mg καψάκια σκληρά Lenalidomide/Grindeks 10 mg καψάκια σκληρά Lenalidomide/Grindeks 15 mg καψάκια σκληρά Lenalidomide/Grindeks 20 mg καψάκια σκληρά Lenalidomide/Grindeks 25 mg καψάκια σκληρά
Hrvatska	Lenalidomid Grindeks 2,5 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 5 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 7,5 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 10 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 15 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 20 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 25 mg tvrde kapsule
Irska	Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Capsules, hard

HALMED
06 - 11 - 2025
ODOBRENO

Island	Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Capsules, hard
Italija	Lenalidomide Grindeks
Latvija	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg cietās kapsulas
Litva	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg kietosios kapsulės
Mađarska	Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg kemény kapszula
Malta	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Hard Capsules
Njemačka	Lenalidomid Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Hartkapseln
Norveška	Lenalidomide Grindeks
Poljska	Lenalidomide Grindeks
Portugal	Lenalidomida Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg cápsulas duras
Rumunjska	Lenalidomidă Grindeks 2,5 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 5 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 7,5 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 10 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 15 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 20 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 25 mg capsule
Slovačka	Lenalidomid Grindeks 2,5 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 5 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 7,5 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 10 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 15 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 20 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 25 mg tvrdé kapsuly
Slovenija	Lenalidomid Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg trde kapsule
Španjolska	Lenalidomida Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg cápsula dura
Švedska	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg hårda kapslar
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Capsules, hard

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u 10/2025.

HALMED
06 - 11 - 2025
ODOBRENO