**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Lenalidomide Norameda 5 mg kietosios kapsulės**

**Lenalidomide Norameda 10 mg kietosios kapsulės**

**Lenalidomide Norameda 15 mg kietosios kapsulės**

**Lenalidomide Norameda 25 mg kietosios kapsulės**

Lenalidomidas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Lenalidomide Norameda ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Lenalidomide Norameda
3. Kaip vartoti Lenalidomide Norameda
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Lenalidomide Norameda
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra Lenalidomide Norameda ir kam jis vartojamas**

Lenalidomide Norameda sudėtyje yra veikliosios medžiagos lenalidomido. Šis vaistas priklauso vaistų, kurie veikia imuninės sistemos darbą, grupei.

Lenalidomide Norameda vartojamas suaugusiesiems, sergantiems:

* Daugine mieloma
* Folikuline limfoma

**Dauginė mieloma**

Dauginė mieloma yra tam tikro tipo vėžys, veikiantis tam tikros rūšies baltąsias kraujo ląsteles (vadinamas plazminėmis ląstelėmis). Šios ląstelės kaupiasi kaulų čiulpuose ir nekontroliuojamai dalinasi. Tai gali pažeisti kaulus ir inkstus.

Paprastai dauginės mielomos išgydyti negalima. Tačiau gydymas gali labai palengvinti arba tam tikram laikui pašalinti ligos požymius ir simptomus. Tai vadinama atsaku.

Naujai diagnozuota dauginė mieloma – pacientai, kuriems buvo atlikta kaulų čiulpų transplantacija

Palaikomasis gydymas tik Lenalidomide Norameda taikomas, kai paciento būklė pakankamai atsistato po kaulų čiulpų transplantacijos.

Naujai diagnozuota dauginė mieloma – pacientai, kuriems negalima atlikti kaulų čiulpų transplantacijos

Lenalidomide Norameda vartojamas kartu su kitais vaistais, pvz.:

* chemoterapijos vaistu, vadinamu bortezomibu;
* vaistu nuo uždegimo, vadinamu deksametazonu;
* chemoterapijos vaistu, vadinamu melfalanu, ir
* imuninę sistemą slopinančiu vaistu, vadinamu prednizonu.

Šiuos vaistus vartosite gydymo pradžioje, po to vartosite vien Lenalidomide Norameda.

Jei esate 75 metų arba vyresnis arba Jums yra vidutinio sunkumo arba sunkių inkstų sutrikimų, prieš pradėdamas gydymą gydytojas atidžiai Jus ištirs.

Dauginė mieloma – pacientai, kuriems prieš tai buvo taikomas gydymas

Lenalidomide Norameda vartojamas kartu su vaistu nuo uždegimo, vadinamu deksametazonu.

Lenalidomide Norameda gali pristabdyti dauginės mielomos požymių ir simptomų sunkėjimą. Taip pat nustatyta, kad vartojant Lenalidomide Norameda pailgėja laikas iki dauginės mielomos atsinaujinimo po gydymo.

**Folikulinė limfoma (FL)**

FL yra lėtai augantis vėžys, paveikiantis B limfocitus. Tai yra tam tikro tipo baltosios kraujo ląstelės, kurios padeda organizmui kovoti su infekcija. Sergant FL, gali susikaupti per didelis šių B limfocitų kiekis kraujyje, kaulų čiulpuose, limfmazgiuose ir blužnyje.

Lenalidomide Norameda vartojamas kartu su kitu vaistu, vadinamu rituksimabu, suaugusiems pacientams, sergantiems anksčiau gydyta folikuline limfoma, gydyti.

**Kaip veikia Lenalidomide Norameda**

Lenalidomide Norameda veikia organizmo imuninę sistemą ir tiesiogiai kovoja su vėžiu. Vaistas veikia įvairiai:

* slopindamas vėžio ląstelių vystymąsi;
* stabdydamas kraujagyslių augimą navike;
* skatindamas tam tikras imuninės sistemos ląsteles kovoti su vėžio ląstelėmis.
1. **Kas žinotina prieš vartojant Lenalidomide Norameda**

**Atidžiai perskaitykite visų vaistų, kurių reikia vartoti kartu su Lenalidomide Norameda, pakuotės lapelius, prieš pradėdami gydymą Lenalidomide Norameda.**

**Lenalidomide Norameda vartoti negalima:**

* jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, nes Lenalidomide Norameda gali sukelti kenksmingą poveikį dar negimusiam vaikui (žr. 2 skyrių „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir kontracepcija – informacija moterims ir vyrams“);
* jeigu galite pastoti, nebent Jūs imsitės visų būtinų apsaugos nuo nėštumo priemonių (žr. 2 skyrių „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir kontracepcija – informacija moterims ir vyrams“). Jei galite pastoti, Jūsų gydytojas kiekvieną kartą, išrašydamas vaistą, įrašys, kad laikomasi visų būtinų priemonių, ir Jums bus pateikiamas šis patvirtinimas;
* jeigu yra alergija lenalidomidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Jei manote, kad galite būti alergiškas, pasitarkite su savo gydytoju.

Jei kurios nors iš šių sąlygų Jums tinka, Lenalidomide Norameda nevartokite. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju prieš pradėdami vartoti Lenalidomide Norameda, jeigu:

* anksčiau Jums buvo susidarę kraujo krešulių – gydymo metu Jums yra padidėjusi kraujo krešulių susidarymo venose ir arterijose rizika;
* yra bet kokių infekcijos požymių, tokių kaip kosulys ar karščiavimas;
* sergate arba kada nors sirgote virusine infekcija, ypač hepatito B infekcija, vėjaraupiais, ŽIV. Jeigu abejojate, pasitarkite su gydytoju. Gydymas Lenalidomide Norameda gali sukelti pakartotinį viruso suaktyvėjimą virusą nešiojantiems pacientams, dėl to infekcija gali atsinaujinti. Gydytojas turi patikrinti, ar Jums yra buvusi hepatito B infekcija;
* yra inkstų sutrikimų – gydytojas gali koreguoti Lenalidomide Norameda dozę;
* yra buvęs širdies priepuolis, susidaręs kraujo krešulys arba jeigu rūkote, yra didelis kraujospūdis arba didelis cholesterolio kiekis;
* vartojant talidomidą (kitą vaistą, vartojamą dauginei mielomai gydyti) buvo pasireiškusi alerginė reakcija, pvz., išbėrimas, niežėjimas, patinimas, svaigulys ar pasunkėjęs kvėpavimas;
* praeityje Jums pasireiškė keli iš šių simptomų: išplitęs išbėrimas, odos paraudimas, aukšta kūno temperatūra, į gripą panašūs simptomai, padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas, neįprasti kraujo tyrimų rezultatai (eozinofilija), limfmazgių padidėjimas (tai yra sunkios odos reakcijos, vadinamos reakcija į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (VRESS), arba padidėjusio jautrumo vaistui sindromu, požymiai), taip pat žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

Jei kurios nors iš šių sąlygų Jums tinka, pasakykite apie tai gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui prieš pradedant gydymą.

Bet kuriuo gydymo laikotarpiu arba po jo nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją, jeigu:

* pasireikš matomo vaizdo neryškumas, apakimas ar matomo vaizdo dvigubinimasis, kalbos pasunkėjimas, rankų ar kojų silpnumas, eisenos pokytis ar pusiausvyros sutrikimas, išliekantis tirpimas, pojūčių susilpnėjimas ar išnykimas, atminties netekimas ar minčių susipainiojimas. Tai gali būti sunkios ir mirtį sukelti galinčios smegenų būklės, vadinamos progresuojančia daugiažidinine leukoencefalopatija (PDL), simptomai. Jeigu Jums tokių simptomų yra prieš gydymą lenalidomidu, gydytojui pasakykite apie bet kokį tokių simptomų pokytį;
* imtumėte dusti, jaustumėte nuovargį, svaigulį, skausmą krūtinėje, greitesnį širdies ritmą arba Jums sutintų kojos ar kulkšnys. Tai gali būti sunkaus sutrikimo, vadinamo plautine hipertenzija, simptomai (žr. 4 skyrių).

*Tyrimai ir patikros*

Prieš gydymą ir gydymo Lenalidomide Norameda metu Jums bus reguliariai atliekami kraujo tyrimai. Taip yra dėl to, kas Lenalidomide Norameda gali sukelti kraujo ląstelių, padedančių kovoti su infekcija (baltųjų kraujo ląstelių) ir padedančių kraujui krešėti (trombocitų), sumažėjimą. Jūsų gydytojas paprašys atlikti kraujo tyrimą:

* prieš gydymą,
* kas savaitę pirmąsias 8 gydymo savaites,
* po to – mažiausiai vieną kartą per mėnesį.

Prieš pradedant gydymą lenalidomidu ir gydymo metu Jums gali atlikti tyrimus, siekiant įvertinti, ar Jums nėra širdies ir plaučių sutrikimo požymių.

Pacientams, sergantiems FL, vartojantiems Lenalidomide Norameda

Gydytojas paprašys Jūsų atlikti kraujo tyrimą:

* prieš pradedant gydymą
* vieną kartą per savaitę pirmąsias 3 gydymo savaites (1 ciklo metu)
* po to kas 2 savaites 2-ojo, 3-ojo ir 4-ojo ciklų metu (daugiau informacijos žr. 3 skyriuje „Gydymo ciklas“)

Po to jis bus atliekamas kiekvieno ciklo pradžioje ir

* mažiausiai kas mėnesį

Gydytojas gali patikrinti, ar visame organizme, įskaitant ir kaulų čiulpus, bendras navikų kiekis yra didelis. Tai gali sukelti būklę, kai navikai suyra ir kraujyje atsiranda neįprastas cheminių medžiagų kiekis, galintis sukelti inkstų nepakankamumą (ši būklė vadinama navikų lizės sindromu).

Gydytojas gali patikrinti, ar nėra odos pakitimų, pvz., raudonų dėmių ar išbėrimo.

Remdamasis kraujo tyrimo rezultatais bei Jūsų bendra būkle, Jūsų gydytojas gali koreguoti Lenalidomide Norameda dozę arba nutraukti gydymą. Jeigu Jums liga buvo naujai diagnozuota, gydytojas taip pat gali įvertinti Jūsų gydymą, atsižvelgdamas į amžių ir kitas jau esamas būkles.

*Kraujo donorystė*

Gydymo metu ir mažiausiai 7 paras po gydymo Jūs negalite būti kraujo donoru.

**Vaikams ir paaugliams**

Lenalidomide Norameda nerekomenduojama vartoti vaikams ir paaugliams iki 18 metų.

**Senyvi žmonės ir žmonės, kurių inkstų funkcija sutrikusi**

Jeigu esate 75 metai arba vyresnis arba Jums yra vidutinio sunkumo ar sunkių inkstų funkcijos sutrikimų, prieš pradedant gydymą gydytojas atidžiai Jus ištirs.

**Kiti vaistai ir Lenalidomide Norameda**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba slaugytojui. Taip būtina dėl to, kad Lenalidomide Norameda gali turėti įtakos kai kurių kitų vaistų veikimui. Taip pat kai kurie kiti vaistai gali turėti įtakos Lenalidomide Norameda veikimui.

Ypač svarbu pasakyti gydytojui arba slaugytojui, jeigu vartojate bent vieną iš šių vaistų:

* kai kurių vaistų, vartojamų nėštumui išvengti, pvz., geriamųjų kontraceptikų, nes jie gali nebeveikti;
* kai kurių vaistų, vartojamų širdies sutrikimams gydyti, pvz., digoksino;
* kai kurių vaistų, vartojamų kraujui skystinti, pvz., varfarino.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir kontracepcija – informacija moterims ir vyrams**

*Nėštumas*

Moterims, vartojančioms Lenalidomide Norameda

* Jei esate nėščia, Lenalidomide Norameda Jums vartoti negalima, kadangi jis sukelia kenksmingą poveikį dar negimusiam vaikui.
* Vartodama Lenalidomide Norameda Jūs privalote nepastoti.Taigi, jei esate vaisinga moteris, Jūs turite naudoti veiksmingus kontracepcijos metodus (žr. „Kontracepcija“).
* Jei vartodama Lenalidomide Norameda pastojote, privalote nedelsiant nutraukti gydymą ir apie tai informuoti gydytoją.

Vyrams, vartojantiems Lenalidomide Norameda

* Jei Jūsų partnerė gydymo Lenalidomide Norameda metu pastos, Jūs turite nedelsiant informuoti gydytoją. Rekomenduojama, kad ir Jūsų partnerė kreiptųsi į medikus.
* Taip pat turite naudoti veiksmingus kontracepcijos metodus (žr. „Kontracepcija“).

*Žindymas*

Vartojant Lenalidomide Norameda negalima žindyti, kadangi nežinoma, ar Lenalidomide Norameda išsiskiria į moters pieną.

*Kontracepcija*

Moterims, vartojančioms Lenalidomide Norameda

Prieš pradėdama gydymą pasiklauskite gydytojo, ar Jūs galite pastoti, net jei Jūs galvojate, kad tai yra neįmanoma.

Jei Jūs galite pastoti

* turėsite atlikti nėštumo testą prižiūrima gydytojo (prieš kiekvieną gydymą, mažiausiai kas 4 savaites gydymo metu ir praėjus mažiausiai 4 savaitėms po gydymo pabaigos), nebent yra patvirtinta, kad Jūsų kiaušintakiai buvo perrišti ir blokuoti, kad kiaušinėliai nepasiektų gimdos (buvo atlikta kiaušintakių sterilizacija),

IR

* turite naudoti veiksmingus kontracepcijos metodus mažiausiai 4 savaites prieš gydymą, gydymo metu ir mažiausiai 4 savaites po gydymo pabaigos. Jūsų gydytojas Jums pasiūlys tinkamą kontracepcijos metodą.

Vyrams, vartojantiems Lenalidomide Norameda

Lenalidomide Norameda patenka į spermą. Jei Jūsų partnerė yra nėščia arba vaisinga ir nenaudoja veiksmingos kontracepcijos, turite naudotis prezervatyvais gydymo metu ir mažiausiai 7 paras po gydymo nutraukimo, net jei Jums atlikta vazektomija.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vairuoti ar mechanizmų valdyti negalima, jei pavartojus Lenalidomide Norameda Jūs jaučiate svaigulį, nuovargį, mieguistumą, galvos svaigimą (*vertigo*) arba jei matomas vaizdas yra neryškus.

**Lenalidomide Norameda sudėtyje yra laktozės**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**Lenalidomide Norameda sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto kapsulėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

1. **Kaip vartoti Lenalidomide Norameda**

Lenalidomide Norameda Jums turi skirti sveikatos priežiūros specialistai, turintys dauginės mielomos arba FL gydymo patirties.

* Daugine mieloma sergantiems pacientams, kuriems buvo atlikta kaulų čiulpų transplantacija, gydyti Lenalidomide Norameda vartojamas vienas (žr. 1 skyrių „Kas yra Lenalidomide Norameda ir kam jis vartojamas“).
* Pacientams, kurių negalima gydyti kaulų čiulpų transplantacija ir kuriems anksčiau buvo skirtas kitoks gydymas, dauginei mielomai gydyti Lenalidomide Norameda yra vartojamas kartu su kitais vaistais.
* Kai Lenalidomide Norameda vartojamas folikulinei limfomai gydyti, jis vartojamas kartu su kitu vaistu, vadinamu rituksimabu.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jeigu Lenalidomide Norameda vartojate deriniu su kitais vaistais, turite perskaityti tų vaistų pakuotės lapelius, kur pateikiama išsamesnės informacijos apie jų vartojimą ir poveikį.

**Gydymo ciklas**

Lenalidomide Norameda vartojamas tam tikromis paromis 3 savaites (21 parą).

* Kiekvienas 21 paros laikotarpis vadinamas „gydymo ciklu“.
* Priklausomai nuo ciklo paros, vartosite vieną arba kelis vaistus. Tačiau kai kuriomis paromis nevartosite nė vieno vaisto.
* Pabaigę kiekvieną 21 paros ciklą, per kitą 21 parą turite pradėti naują ciklą.

ARBA

Lenalidomide Norameda vartojamas tam tikromis paromis 4 savaites (28 paras).

* Kiekvienas 28 parų laikotarpis vadinamas „gydymo ciklu“.
* Priklausomai nuo ciklo paros, vartosite vieną arba kelis vaistus. Tačiau kai kuriomis paromis nevartosite nė vieno vaisto.
* Pabaigę kiekvieną 28 parų ciklą, per kitas 28 paras turite pradėti naują ciklą.

**Kiek Lenalidomide Norameda reikia vartoti**

Prieš pradedant gydymą, gydytojas Jums pasakys:

* kiek Lenalidomide Norameda reikia vartoti;
* kiek kitų vaistų reikia (jei reikia) vartoti deriniu su Lenalidomide Norameda;
* kuriomis gydymo ciklo paromis reikia vartoti kiekvieną vaistą.

**Kaip ir kada išgerti Lenalidomide Norameda**

* Nurykite kapsules nepažeistas, geriausia užsigerdami vandeniu.
* Kapsulių negalima atidaryti, laužyti ar kramtyti. Jei iš perlaužtos Lenalidomide Norameda kapsulės miltelių pateko ant odos, nedelsdami gerai nuplaukite odą vandeniu su muilu.
* Ruošdami lizdinę plokštelę arba kapsulę, sveikatos priežiūros specialistai, globėjai ir šeimos nariai turi mūvėti vienkartines pirštines. Po to pirštines reikia nusiimti atsargiai, kad vaisto nepatektų ant odos, įdėti į hermetiškai uždaromą plastikinį polietileninį maišelį ir pašalinti laikantis vietinių reikalavimų. Tada reikia gerai nusiplauti rankas vandeniu su muilu. Moterims, kurios yra nėščios arba įtaria, kad galbūt yra nėščios, lizdinės plokštelės arba kapsulės ruošti negalima.
* Kapsulės gali būti vartojamos su maistu ar be jo.
* Lenalidomide Norameda kapsules turite vartoti nustatytomis paromis apytikriai tuo pačiu laiku.

**Kaip vartoti šį vaistą**

Norėdami išimti kapsulę iš lizdinės plokštelės:

* spauskite tik vieną kapsulės galą, kad išstumtumėte ją pro foliją;
* nespauskite kapsulės per vidurį, nes kapsulė gali lūžti.

**Gydymo Lenalidomide Norameda trukmė**

Lenalidomide Norameda yra vartojamas gydymo ciklais, kiekvienas ciklas trunka 21 arba 28 paras (žr. aukčiau „Gydymo ciklas“). Jūs turite tęsti gydymo ciklus, kol Jūsų gydytojas lieps Jums nutraukti gydymą.

**Ką daryti pavartojus per didelę Lenalidomide Norameda dozę?**

Pavartojus didesnę nei Jums buvo skirta Lenalidomide Norameda dozę, nedelsdami apie tai informuokite gydytoją.

**Pamiršus pavartoti Lenalidomide Norameda**

Pamiršus pavartoti Lenalidomide Norameda įprastu laiku ir:

* praėjus mažiau kaip 12 valandų nuo praleistos dozės – nedelsiant išgerkite kapsulę;
* praėjus daugiau kaip 12 valandų po praleistos dozės –praleistos dozės negerkite. Kitą parą įprastu metu išgerkite kitą kapsulę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Pastebėję bet kokį toliau nurodytą sunkų šalutinį poveikį, nutraukite Lenalidomide Norameda vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, nes Jums gali reikėti skubaus medicininio gydymo:**

• Dilgėlinė, išbėrimas, akių, burnos arba veido patinimas, pasunkėjęs kvėpavimas arba niežėjimas, kurie gali būti sunkių alerginių reakcijų, vadinamų angioneurozine edema ir anafilaksine reakcija, simptomai.

• Sunki alerginė reakcija, kuri gali prasidėti kaip išbėrimas vienoje srityje, bet gali kartu su plačiu odos lupimusi išplisti po visą kūną (Stivenso-Džonsono sindromas ir (arba) toksinė epidermio nekrolizė).

• Išplitęs išbėrimas, aukšta kūno temperatūra, padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas, neįprasti kraujo tyrimų rezultatai (eozinofilija), padidėję limfmazgiai ir kitų kūno organų pakenkimai (reakcija į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais, dar vadinama VRESS arba padidėjusio jautrumo vaistui sindromu). Taip pat žr. 2 skyrių.

**Jeigu pasireiškė bet kuris toliau nurodytas sunkus šalutinis poveikis, nedelsdami apie tai pasakykite gydytojui:**

• Karščiavimas, šaltkrėtis, gerklės uždegimas, kosulys, burnos išopėjimas ar bet kokie kiti infekcijos simptomai (taip pat kraujotakoje (sepsis)),

• Kraujavimas ar kraujosruva nesusižeidus,

• Skausmas krūtinėje ar kojoje,

• Dusulys,

• Kaulų skausmas, raumenų silpnumas, sumišimas arba nuovargis, kurį gali sukelti didelis kalcio kiekis kraujyje.

Lenalidomide Norameda gali sumažinti su infekcija kovojančių baltųjų kraujo ląstelių ir krešėjime dalyvaujančių kraujo ląstelių (trombocitų) skaičių kraujyje; tai gali sukelti kraujavimo sutrikimų, pvz., kraujavimą iš nosies ir kraujosruvų susidarymą. Be to, Lenalidomide Norameda gali sukelti kraujo krešulių susidarymą venose (trombozę).

**Kitoks šalutinis poveikis**

Svarbu paminėti, kad nedaugeliui pacientų gali pasireikšti kitų tipų vėžys ir gydant Lenalidomide Norameda ši rizika gali padidėti, todėl gydytojas, skirdamas Jums Lenalidomide Norameda, turi atidžiai įvertinti gydymo naudą ir riziką.

**Labai dažnas** šalutinis poveikis (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

* Raudonųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas, dėl kurio gali pasireikšti mažakraujystė, sukelianti nuovargį ir silpnumą.
* Išbėrimas, niežulys.
* Raumenų mėšlungis, raumenų silpnumas, raumenų skausmai, raumenų maudimas, kaulų skausmas, sąnarių skausmas, nugaros skausmas, galūnių skausmas;
* Generalizuotas tinimas, įskaitant rankų ir kojų patinimą.
* Silpnumas, nuovargis.
* Karščiavimas ir į gripą panašūs simptomai, įskaitant karščiavimą, raumenų maudimą, galvos skausmą, ausų skausmą, kosulį ir šaltkrėtį.
* Nutirpimas, dilgsėjimas ar deginimo pojūtis odoje, skausmas plaštakose ir pėdose, svaigulys, drebulys, apetito stoka, pakitęs skonio pojūtis.
* Padidėjęs skausmas, naviko dydis arba paraudimas aplink naviką.
* Svorio kritimas.
* Vidurių užkietėjimas, viduriavimas, pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas, rėmuo.
* Mažas kalio arba kalcio ir (arba) natrio kiekis kraujyje.
* Skydliaukės aktyvumas mažesnis nei turėtų būti.
* Kojų skausmas (tai gali būti trombozės simptomas), skausmas krūtinėje ar dusulys (tai gali būti kraujo krešulių atsiradimo plaučiuose, vadinamo plaučių embolija, simptomas).
* Visų tipų infekcija, įskaitant aplink nosį esančių sinusų infekciją, plaučių ir viršutinių kvėpavimo takų infekciją.
* Dusulys.
* Matomo vaizdo neryškumas.
* Akies drumstis (katarakta).
* Inkstų sutrikimai pvz., inkstai blogai funkcionuoja (veikia) arba nepavyksta išlaikyti normalios inkstų funkcijos (veiklos).
* Nenormalūs kepenų funkcijos tyrimų rodikliai.
* Padidėję kepenų tyrimų rodikliai.
* Baltymo kiekio kraujyje pokyčiai, galintys sukelti arterijų patinimą (vaskulitą).
* Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje (cukrinis diabetas).
* Sumažėjęs gliukozės kiekis kraujyje.
* Galvos skausmas.
* Kraujavimas iš nosies.
* Odos sausumas.
* Depresija, pakitusi nuotaika, sutrikęs miegas.
* Kosulys.
* Kraujospūdžio sumažėjimas.
* Neapibrėžtas kūno diskomforto pojūtis, prasta savijauta.
* Žaizdos ir uždegimas burnoje, burnos džiūvimas.
* Dehidratacija.

**Dažnas** šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)

* Raudonųjų kraujo ląstelių destrukcija (hemolizinė mažakraujystė).
* Tam tikrų tipų odos navikai.
* Kraujavimas iš dantenų, skrandžio ar žarnyno.
* Padidėjęs kraujospūdis, lėtas, dažnas ar nereguliarus širdies plakimas.
* Dėl normalaus ir nenormalaus raudonųjų kraujo ląstelių irimo padidėjęs tam tikros medžiagos kiekis.
* Padidėjęs tam tikro tipo baltymo, rodančio uždegimą organizme, kiekis.
* Patamsėjusi oda, odos spalvos pakitimas, atsirandantis dėl kraujavimo po oda, dažniausiai dėl kraujosruvos; krauju užpildytos odos patinimas; kraujosruva.
* Padidėjęs šlapimo rūgšties kiekis kraujyje.
* Odos išbėrimai, odos paraudimas, odos įtrūkimai, lupimasis ar nuėjimas sluoksniais, dilgėlinė;
* Padidėjęs prakaitavimas, naktinis prakaitavimas.
* Pasunkėjęs rijimas, ryklės skausmas, su balso kokybe arba su balso pokyčiais susiję sutrikimai.
* Sloga.
* Žymus šlapimo kiekio padidėjimas ar sumažėjimas arba negebėjimas kontroliuoti, kada šlapintis.
* Kraujas šlapime.
* Dusulys, ypač gulint (tai gali būti širdies nepakankamumo simptomas).
* Pasunkėjusi erekcija.
* Insultas, alpimas, svaigimas (vidinės ausies sutrikimas, sukeliantis sukimosi pojūtį), laikinas sąmonės netekimas.
* Krūtinės skausmas, plintantis į rankas, kaklą, žandikaulį, nugarą ar pilvą, prakaitavimo pojūtis ir dusulys, pykinimas arba vėmimas, kurie gali būti širdies priepuolio (miokardo infarkto) simptomai.
* Raumenų silpnumas, energijos trūkumas.
* Kaklo skausmas, skausmas krūtinėje.
* Šaltkrėtis.
* Sąnarių tinimas.
* Sulėtėjęs ar blokuojamas tulžies tekėjimas iš kepenų.
* Mažas fosfatų arba magnio kiekis kraujyje.
* Pasunkėjęs kalbėjimas.
* Kepenų pažeidimas.
* Sutrikusi pusiausvyra, judėjimo sunkumas.
* Kurtumas, spengimas ausyse (ūžesys).
* Nervų skausmas, nemalonus neįprastas pojūtis, ypač liečiant.
* Geležies perteklius organizme.
* Troškulys.
* Minčių susipainiojimas.
* Dantų skausmas.
* Kritimas, dėl kurio galima susižaloti.

**Nedažnas** šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)

* Kraujavimas kaukolės viduje.
* Kraujotakos sutrikimas.
* Aklumas.
* Lytinio potraukio (libido) sumažėjimas.
* Padidėjęs šlapimo kiekis su kaulų skausmu ir silpnumu; tai gali būti inkstų sutrikimo (Fanconi (*Fanconi*) sindromo) simptomai.
* Geltona odos, gleivinės arba akių pigmentacija (gelta), blyškios išmatos, tamsus šlapimas, odos niežėjimas, išbėrimas, pilvo skausmas arba patinimas – tai gali būti kepenų pažeidimo (kepenų nepakankamumo) simptomai.
* Pilvo skausmas, vidurių pūtimas ar viduriavimas; tai gali būti storosios žarnos uždegimo (vadinamo kolitu ar aklosios žarnos uždegimu) simptomai.
* Inkstų ląstelių pažeidimas (vadinamas inkstų kanalėlių nekroze).
* Odos spalvos pakitimai, jautrumas saulės šviesai.
* Navikų lizės sindromas – medžiagų apykaitos komplikacijos, kurios gali pasireikšti vėžio gydymo metu ir kartais net netaikant gydymo. Šias komplikacijas sukelia žūstančių vėžio ląstelių irimo produktai. Gali pasireikšti kraujo cheminės sudėties pakitimai, kalio, fosforo, šlapimo rūgšties kiekio padidėjimas ir kalcio kiekio sumažėjimas, sukeliantys inkstų veiklos ir širdies plakimo pakitimų, traukulius ir kartais mirtį.
* Padidėjęs kraujospūdis kraujagyslėse, tiekiančiose kraują į plaučius (plautinė hipertenzija).

**Dažnis nežinomas** (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

* Staigus arba lengvas, bet sunkėjantis, skausmas viršutinėje pilvo dalyje ir (arba) nugaroje, išliekantis kelias paras, kurį gali lydėti pykinimas, vėmimas, karščiavimas ir padažnėjęs pulsas – šiuos simptomus gali sukelti kasos uždegimas.
* Švokštimas, dusulys arba sausas kosulys; tai gali būti audinių uždegimo plaučiuose sukelti simptomai.
* Nustatyti reti raumenų irimo (raumenų skausmo, silpnumo ar patinimo) (rabdomiolizės) atvejai, kurie gali sukelti inkstų sutrikimų. Kartais toks poveikis nustatytas Lenalidomide Norameda vartojant kartu su statinu (tam tikro tipo cholesterolio kiekį mažinančiais vaistais).
* Odą veikianti būklė, kurią sukelia smulkiųjų kraujagyslių uždegimas ir kuri pasireiškia sąnarių skausmu ir karščiavimu (leukocitoklastinis vaskulitas).
* Skrandžio arba žarnyno sienelės prakiurimas, kuris gali sukelti labai sunkią infekciją. Pasakykite savo gydytojui, jei labai skauda pilvą, karščiuojate, pykina, vemiate, išmatose yra kraujo arba pasikeitė įprastinis Jūsų tuštinimosi pobūdis.
* Virusinės infekcijos, įskaitant juosiančiąją pūslelinę [*herpes zoster*] (virusinę ligą, kuri sukelia skausmingą odos išbėrimą su pūslelėmis) ir hepatito B infekcijos atsinaujinimas (galintis sukelti odos ir akių pageltimą, tamsiai rudą šlapimo spalvą, dešinės pilvo pusės skausmą, karščiavimą ir pykinimą ar vėmimą).
* Persodinto solidinio organo (pvz., inksto, širdies) atmetimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius). nemokamu fakso numeriu 8 800 20131 el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt> ). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Lenalidomide Norameda**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Pastebėjus pakuotės pažeidimų ar matomų atidarymo požymių, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Grąžinkite nesuvartotus vaistus vaistininkui. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Lenalidomide Norameda sudėtis**

Lenalidomide Norameda 5mg kietosios kapsulės

* Veiklioji medžiaga yra lenalidomidas. Kiekvienoje kapsulėje yra 5 mg lenalidomido.
* Pagalbinės medžiagos yra:
	+ kapsulės turinys: laktozė, mikrokristalinė celiuliozė, kroskarmeliozės natrio druska ir magnio stearatas;
	+ kapsulės apvalkalas: želatina ir titano dioksidas (E171);
	+ spausdinimo rašalas: šelakas, propilenglikolis, kalio hidroksidas, juodasis geležies oksidas (E172).

Lenalidomide Norameda 10mg kietosios kapsulės

* Veiklioji medžiaga yra lenalidomidas. Kiekvienoje kapsulėje yra 10 mg lenalidomido.
* Pagalbinės medžiagos yra:
	+ kapsulės turinys: laktozė, mikrokristalinė celiuliozė, kroskarmeliozės natrio druska ir magnio stearatas;
	+ kapsulės apvalkalas: želatina, titano dioksidas (E171), indigokarminas (E132) ir juodasis geležies oksidas (E172);
	+ spausdinimo rašalas: šelakas, propilenglikolis, kalio hidroksidas, juodasis geležies oksidas (E172).

Lenalidomide Norameda 15mg kietosios kapsulės

* Veiklioji medžiaga yra lenalidomidas. Kiekvienoje kapsulėje yra 15 mg lenalidomido.
* Pagalbinės medžiagos yra:
	+ kapsulės turinys: laktozė, mikrokristalinė celiuliozė, kroskarmeliozės natrio druska ir magnio stearatas;
	+ kapsulės apvalkalas: želatina ir titano dioksidas (E171) ir indigokarminas (E132);
	+ spausdinimo rašalas: šelakas, propilenglikolis, kalio hidroksidas, juodasis geležies oksidas (E172).

Lenalidomide Norameda 25mg kietosios kapsulės

* Veiklioji medžiaga yra lenalidomidas. Kiekvienoje kapsulėje yra 25 mg lenalidomido.
* Pagalbinės medžiagos yra:
	+ kapsulės turinys: laktozė, mikrokristalinė celiuliozė, kroskarmeliozės natrio druska ir magnio stearatas;
	+ kapsulės apvalkalas: želatina ir titano dioksidas (E171);
	+ spausdinimo rašalas: šelakas, propilenglikolis, kalio hidroksidas, juodasis geležies oksidas (E172).

**Lenalidomide Norameda išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Lenalidomide Norameda 5 mg kietosios kapsulės korpusas yra nepermatomas baltas, dangtelis − nepermatomas baltas, ilgis maždaug 18,0 mm, yra užrašai „L9NL“ ir „5“.

Lenalidomide Norameda 10 mg kietosios kapsulės korpusas yra nepermatomas geltonas, dangtelis − nepermatomas žalias iki šviesiai žalio, ilgis maždaug 21,7 mm, yra užrašai „L9NL“ ir „10“.

Lenalidomide Norameda 15 mg kietosios kapsulės korpusas yra nepermatomas baltas, dangtelis − nepermatomas mėlynas iki šviesiai mėlyno, ilgis maždaug 21,7 mm, yra užrašai „L9NL“ ir „15“.

Lenalidomide Norameda 25 mg kietosios kapsulės korpusas yra nepermatomas baltas, dangtelis − nepermatomas baltas, ilgis maždaug 21,7 mm, yra užrašai „L9NL“ ir „25“.

Kiekvienoje dėžutėje yra 7, 14, 21, 28 arba 42 kapsulės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

UAB Norameda

Meistrų 8A

LT-02189 Vilnius

Lietuva

*Gamintojas*

Synthon Hispania, S.L.

C/ Castello no1, Pol. Las Salinas

Sant Boi de Liobregat

Barcelona 08830

Ispanija

arba

Synthon BV

Microweg 22

Nijmegen 6545 CM

Nyderlandai

arba

Orion Corporation

Orion Pharma

Orionintie 1

Fl-02200 Espoo

Suomija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB Norameda, Meistrų 8A, LT-02189 Vilnius, Lietuva, Tel. +370 5 2306499

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

|  |  |
| --- | --- |
| Nyderlandai | Lenalidomide Synthon 5 mg, harde capsulesLenalidomide Synthon 10 mg, harde capsulesLenalidomide Synthon 15 mg, harde capsulesLenalidomide Synthon 25 mg, harde capsules |
| Vokietija | Lenalidomide Auxilia |
| Kroatija | Lenalidomid Alpha-Medical 10 mg tvrde kapsuleLenalidomid Alpha-Medical 25 mg tvrde kapsule |
| Latvija | Lenalidomide Norameda 5 mg cietās kapsulasLenalidomide Norameda 10 mg cietās kapsulasLenalidomide Norameda 15 mg cietās kapsulasLenalidomide Norameda 25 mg cietās kapsulas |
| Lietuva | Lenalidomide Norameda 5 mg kietosios kapsulėsLenalidomide Norameda 10 mg kietosios kapsulėsLenalidomide Norameda 15 mg kietosios kapsulėsLenalidomide Norameda 25 mg kietosios kapsulės |
| Malta | Lenalidomide Synthon 5 mg hard capsulesLenalidomide Synthon 10 mg hard capsulesLenalidomide Synthon 15 mg hard capsulesLenalidomide Synthon 25 mg hard capsules |
| Slovakija | Lenalidomid Pharmevid 5 mgLenalidomid Pharmevid 10 mgLenalidomid Pharmevid 15 mgLenalidomid Pharmevid 25 mg |
| Graiķija | LENALIDOMIDE/FARAN 5 mg/cap, καψάκια σκληράLENALIDOMIDE/FARAN 10 mg/cap, καψάκια σκληράLENALIDOMIDE/FARAN 15 mg/cap, καψάκια σκληράLENALIDOMIDE/FARAN 25 mg/cap, καψάκια σκληρά |
| Somija | Lenalidomide Avansor 5 mg kapseli kovaLenalidomide Avansor 10 mg kapseli kovaLenalidomide Avansor 15 mg kapseli kovaLenalidomide Avansor 25 mg kapseli kova |
| Prancūzija | LENALIDOMIDE STRAGEN 5 mg, géluleLENALIDOMIDE STRAGEN 10 mg, géluleLENALIDOMIDE STRAGEN 15 mg, géluleLENALIDOMIDE STRAGEN 25 mg, gélule |
| Švedija | Lenalidomide Avansor 5 mg hårda kapslarLenalidomide Avansor 10 mg hårda kapslarLenalidomide Avansor 15 mg hårda kapslarLenalidomide Avansor 25 mg hårda kapslar |
| Lenkija | Linorion |
| Islandija | Lenalidomid WH |
| Vengrija | Lenalidomid Onkogen 10 mg capsule, hardLenalidomid Onkogen 20 mg capsule, hardLenalidomid Onkogen 25 mg capsule, hard |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-08-20.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).