

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Lenalidomide Gedeon Richter, 2,5 mg, kapsułki twarde
Lenalidomide Gedeon Richter, 5 mg, kapsułki twarde
Lenalidomide Gedeon Richter, 7,5 mg, kapsułki twarde
Lenalidomide Gedeon Richter, 10 mg, kapsułki twarde
Lenalidomide Gedeon Richter, 15 mg, kapsułki twarde
Lenalidomide Gedeon Richter, 20 mg, kapsułki twarde
Lenalidomide Gedeon Richter, 25 mg, kapsułki twarde

Lenalidomidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lenalidomide Gedeon Richter i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lenalidomide Gedeon Richter
3. Jak przyjmować lek Lenalidomide Gedeon Richter
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lenalidomide Gedeon Richter
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lenalidomide Gedeon Richter i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Lenalidomide Gedeon Richter

Lek Lenalidomide Gedeon Richter zawiera substancję czynną „lenalidomid”. Lek ten należy do grupy leków, które wpływają na działanie układu immunologicznego.

W jakim celu stosuje się lek Lenalidomide Gedeon Richter

Lek Lenalidomide Gedeon Richter jest stosowany u dorosłych pacjentów w leczeniu:

- szpiczaka mnogiego,
- zespołów mielodysplastycznych,
- chłoniaka z komórek płaszczka,
- chłoniaka grudkowego.

Szpiczak mnogi

Szpiczak mnogi jest rodzajem nowotworu, który atakuje pewien rodzaj białych krwinek, nazywanych komórkami plazmatycznymi. Komórki te gromadzą się w szpiku kostnym i ulegają niekontrolowanym podziałom. Może to prowadzić do uszkodzeń kości i nerek.

W zasadzie szpiczak mnogi jest nieuleczalny. Jednakże możliwe jest czasowe znaczne złagodzenie lub usunięcie oznak i objawów choroby. Nazywamy to „remisją”.

Nowo rozpoznany szpiczak mnogi u pacjentów po przeszczepie szpiku kostnego

W tym wskazaniu lek Lenalidomide Gedeon Richter stosuje się bez innych leków w leczeniu podtrzymującym po uzyskaniu odpowiedniego stanu po przeszczepie szpiku kostnego.

Nowo rozpoznany szpiczak mnogi - u pacjentów, u których nie ma możliwości leczenia z wykorzystaniem przeszczepu szpiku kostnego.

Lek Lenalidomide Gedeon Richter jest przyjmowany z innymi lekami, w tym między innymi:

- z lekiem stosowanym w chemioterapii, zwanym „bortezomibem”
- z lekiem przeciwzapalnym, zwanym „deksametazonem”
- z lekiem stosowanym w chemioterapii, zwanym „melfalan” oraz
- lekiem hamującym czynność układu odpornościowego o nazwie „prednizon”.

Pacjent rozpoczyna leczenie z wykorzystaniem dodatkowych leków, a potem je kontynuuje stosując sam lek Lenalidomide Gedeon Richter.

Jeżeli pacjent jest w wieku 75 lat lub starszy, lub ma problem dotyczący nerek o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, lekarz przeprowadzi dokładne badania przed rozpoczęciem leczenia.

Szpiczak mnogi - u pacjentów poddanych wcześniejszemu leczeniu

Lek Lenalidomide Gedeon Richter jest przyjmowany w skojarzeniu z lekiem przeciwzapalnym, zwanym „deksametazonem”.

Lek Lenalidomide Gedeon Richter może zatrzymać progresję objawów i oznak szpiczaka mnogiego. Wykazano również, że może opóźnić nawrót szpiczaka mnogiego po leczeniu.

Zespoły mielodysplastyczne (MDS)

Zespoły mielodysplastyczne (MDS) to grupa różnych chorób krwi i szpiku kostnego. Obecne są nieprawidłowe komórki krwi, które nie funkcjonują prawidłowo. U pacjentów mogą występować różne objawy podmiotowe i przedmiotowe, w tym mała liczba czerwonych krwinek (anemia), konieczność przeprowadzania przetoczeń krwi oraz ryzyko zakażenia.

Lek Lenalidomide Gedeon Richter w monoterapii stosuje się w leczeniu dorosłych pacjentów, u których rozpoznano MDS, jeżeli spełnione są wszystkie poniższe warunki:

- pacjent z powodu małej liczby czerwonych krwinek potrzebuje regularnych przetoczeń krwi („anemia zależna od przetoczeń”);
- u pacjenta występuje nieprawidłowość w komórkach szpiku kostnego nazywana „izolowaną nieprawidłowością cytogenetyczną w postaci delecji 5q”. Oznacza to, że organizm pacjenta nie wytwarza wystarczającej liczby zdrowych komórek krwi;
- u pacjenta stosowano uprzednio inne sposoby leczenia, które okazały się niewłaściwe lub nie były wystarczająco skuteczne.

Przyjmowanie leku Lenalidomide Gedeon Richter może prowadzić do zwiększenia liczby zdrowych krwinek produkowanych przez organizm, poprzez ograniczenie liczby komórek nieprawidłowych.

- może to prowadzić do zmniejszenia liczby wymaganych przetoczeń krwi. Możliwe jest, że przetoczenia nie będą już potrzebne.

Chłoniak z komórek płaszczu (MCL)

MCL to nowotwór części układu odpornościowego (tkanki limfatycznej). Atakuje on pewien typ białych krwinek zwanych limfocytami B lub komórkami B. Chłoniak z komórek płaszczu to choroba charakteryzująca się niekontrolowanym wzrostem limfocytów B, w wyniku czego dochodzi do ich nagromadzenia w tkance limfatycznej, szpiku kostnym lub krwi.

Lek Lenalidomide Gedeon Richter w monoterapii stosuje się w leczeniu dorosłych pacjentów, którzy byli wcześniej leczeni innymi lekami.

Chłoniak grudkowy (FL)

FL to powoli rosnący nowotwór złośliwy atakujący limfocyty B. Jest to typ białych krwinek pomagających organizmowi w zwalczaniu zakażeń. U pacjenta z FL może dochodzić do gromadzenia zbyt dużej liczby limfocytów B we krwi, szpiku kostnym, węzłach chłonnych i śledzionie.

Lek Lenalidomide Gedeon Richter przyjmuje się razem z innym lekiem zwanym „rytuksymabem” w leczeniu dorosłych pacjentów z uprzednio leczonym chłoniakiem grudkowym.

W jaki sposób działa lek Lenalidomide Gedeon Richter

Lek Lenalidomide Gedeon Richter działa poprzez wpływ na czynność układu immunologicznego i bezpośredni atak na komórki nowotworowe. Lek działa na wiele różnych sposobów:

- poprzez zahamowanie rozwoju komórek nowotworowych
- poprzez zahamowanie rozwoju naczyń krwionośnych w nowotworze
- poprzez stymulowanie części układu immunologicznego, tak aby atakował komórki nowotworowe.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lenalidomide Gedeon Richter

Przed rozpoczęciem leczenia za pomocą leku Lenalidomide Gedeon Richter należy dokładnie przeczytać ulotki wszystkich produktów leczniczych przyjmowanych w skojarzeniu z lekiem Lenalidomide Gedeon Richter.

Kiedy nie przyjmować leku Lenalidomide Gedeon Richter:

- jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa ciążę lub planuje zajście w ciążę, **ponieważ oczekuje się, że lek Lenalidomide Gedeon Richter jest szkodliwy dla nienarodzonego dziecka** (patrz punkt 2 „Ciąża, karmienie piersią i środki antykoncepcyjne - informacja dla kobiet i mężczyzn”).
- jeśli pacjentka może zajść w ciążę, chyba że stosuje wszelkie wymagane środki zapobiegania ciąży (patrz punkt 2 „Ciąża, karmienie piersią i środki antykoncepcyjne - informacja dla kobiet i mężczyzn”). Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, lekarz zawsze podczas przepisywania leku dokona wpisu, że zastosowane zostały niezbędne środki i zapewni o tym pacjentkę.
- jeśli pacjent ma uczulenie na lenalidomid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). W przypadku podejrzenia uczulenia należy zapytać lekarza o radę.

Jeśli którykolwiek z tych punktów dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Lenalidomide Gedeon Richter. W razie wątpliwości, należy skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lenalidomide Gedeon Richter należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeżeli u pacjenta:

- w przeszłości występowały zakrzepy krwi - oznacza to zwiększone ryzyko wytworzenia skrzepów krwi w żyłach i tętnicach podczas leczenia
- występują jakiegokolwiek objawy zakażenia, takie jak kaszel lub gorączka
- występuje obecnie lub występowało w przeszłości zakażenie wirusowe, szczególnie, zapalenie wątroby typu B, zakażenie wirusem ospy wietrznej i półpaśca (*Varicella Zoster*), HIV. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. Leczenie lekiem Lenalidomide Gedeon Richter może spowodować ponowną aktywację wirusów u pacjentów zakażonych w przeszłości, prowadząc do nawrotu zakażenia. Lekarz sprawdzi, czy u pacjenta występowało w przeszłości zapalenie wątroby typu B
- występują problemy dotyczące nerek - lekarz może dostosować dawkę leku Lenalidomide Gedeon Richter
- wystąpił zawał (atak) serca, kiedykolwiek wystąpił skrzep, jeżeli pacjent pali, ma wysokie ciśnienie tętnicze lub duże stężenie cholesterolu

- wystąpiły objawy alergiczne podczas przyjmowania talidomidu (innego leku stosowanego w leczeniu szpiczaka mnogiego), takie jak wysypka, świąd, obrzęk, zawroty głowy lub trudności z oddychaniem
- wystąpiło w przeszłości połączenie którychkolwiek z następujących objawów: rozległa wysypka, zaczerwienienie skóry, wysoka temperatura ciała, objawy grypopodobne, podwyższona aktywność enzymów wątrobowych, nieprawidłowości w obrazie krwi (eozynofilia), powiększone węzły chłonne - są to objawy ciężkiej reakcji skórnej zwanej wysypką polekową z eozynofilią i objawami układowymi, określanej również jako „DRESS” (ang. *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*) lub „zespół nadwrażliwości na lek” (patrz również punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta, przed rozpoczęciem leczenia należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

W dowolnym momencie w trakcie leczenia lub po zakończeniu leczenia pacjent powinien bezzwłocznie powiadomić lekarza lub pielęgniarkę, jeśli u pacjenta wystąpią:

- zaburzenia widzenia, utrata wzroku lub podwójne widzenie, trudności w mówieniu, osłabienie ręki lub nogi, zmiana sposobu chodzenia lub zaburzenia równowagi, trwałe drętwienie, zmniejszone czucie lub utrata czucia, utrata pamięci lub dezorientacja. Mogą to być objawy ciężkiej i mogącej zakończyć się śmiercią choroby mózgu, zwanej postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (ang. *progressive multifocal leukoencephalopathy*, PML). Jeśli pacjent miał takie objawy przed rozpoczęciem leczenia lenalidomidem, należy powiadomić lekarza o każdej zmianie tych objawów.
- duszność, zmęczenie, zawroty głowy, ból w klatce piersiowej, przyspieszony rytm serca albo obrzęk nóg lub kostek. Mogą to być objawy ciężkiego stanu znanego jako nadciśnienie płucne (patrz punkt 4).

Testy i badania

Przed leczeniem i w trakcie leczenia lekiem Lenalidomide Gedeon Richter, u pacjenta będą wykonywane regularne badania krwi, ponieważ lek Lenalidomide Gedeon Richter może spowodować zmniejszenie liczby komórek krwi, które ułatwiają zwalczanie zakażenia (białe krwinki) i ułatwiają krzepnięcie krwi (płytki krwi).

Lekarz wezwie pacjenta na badania krwi:

- przed leczeniem
- co tydzień przez pierwsze 8 tygodni leczenia
- następnie co najmniej raz w miesiącu.

Przed rozpoczęciem leczenia lenalidomidem i w trakcie leczenia pacjent może zostać poddany ocenie pod kątem problemów dotyczących krążenia i oddychania.

Pacjenci z MDS przyjmujący lek Lenalidomide Gedeon Richter

Jeżeli u pacjenta występują zespoły mielodysplastyczne, istnieje zwiększone prawdopodobieństwo rozwoju ciężkiej choroby nazywanej ostrą białaczką szpikową. Ponadto nie wiadomo, jak lek Lenalidomide Gedeon Richter wpływa na prawdopodobieństwo zachorowania na ostrą białaczkę szpikową. W związku z tym lekarz może przeprowadzić badania i sprawdzić oznaki, które pozwolą lepiej przewidzieć ryzyko ostrej białaczki szpikowej podczas leczenia lekiem Lenalidomide Gedeon Richter.

Pacjenci z MCL przyjmujący lek Lenalidomide Gedeon Richter

Lekarz poprosi o wykonanie badania krwi:

- przed leczeniem,
- co tydzień przez pierwsze 8 tygodni (2 cykle) leczenia,
- następnie co 2 tygodnie w cyklach 3. i 4. (więcej informacji zawarto w punkcie 3 „Cykl leczenia”),
- następnie na początku każdego cyklu oraz

- co najmniej raz w miesiącu.

Pacjenci z FL przyjmujący lek Lenalidomide Gedeon Richter

Lekarz poprosi o wykonanie badania krwi:

- przed leczeniem
- co tydzień przez pierwsze 3 tygodnie (1 cykl) leczenia
- następnie co 2 tygodnie w cyklach od 2. do 4. (więcej informacji zawarto w punkcie 3 „Cykl leczenia”)
- następnie na początku każdego cyklu oraz
- co najmniej raz w miesiącu.

Lekarz może przeprowadzić badanie, czy u pacjenta występuje duża ilość tkanki nowotworowej w organizmie, włączając w to szpik kostny. Może to prowadzić do sytuacji, w której tkanka nowotworowa zacznie obumierać i spowoduje nieprawidłowy wzrost stężenia różnych substancji we krwi, co może prowadzić do niewydolności nerek (stan nazywany zespołem rozpadu guza).

Lekarz może przeprowadzić badanie pacjenta w celu sprawdzenia, czy nie pojawiły się zmiany skórne, takie jak czerwone plamki lub wysypka.

Lekarz może zmienić dawkę leku Lenalidomide Gedeon Richter lub przerwać leczenie na podstawie wyników badań krwi pacjenta i jego stanu ogólnego. Jeżeli choroba jest niedawno rozpoznana, lekarz może również ocenić leczenie w oparciu o wiek pacjenta oraz inne schorzenia, które mogły wystąpić u niego w przeszłości.

Oddawanie krwi

Podczas leczenia i przez co najmniej 7 dni po zakończeniu leczenia pacjentowi nie wolno oddawać krwi.

Dzieci i młodzież

Lek Lenalidomide Gedeon Richter nie jest zalecany do stosowania przez dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat.

Osoby w podeszłym wieku i osoby, u których występują problemy z nerkami

Jeżeli pacjent jest w wieku 75 lat lub starszy, lub ma problemy z nerkami o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, lekarz przeprowadzi dokładne badania przed rozpoczęciem leczenia.

Lek Lenalidomide Gedeon Richter a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio. Jest to konieczne, ponieważ lek Lenalidomide Gedeon Richter może wpływać na działanie innych leków. Również inne leki mogą wpływać na działanie leku Lenalidomide Gedeon Richter.

W szczególności należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę jeżeli pacjent przyjmuje następujące leki:

- niektóre leki zapobiegające ciąży, takie jak doustne środki antykoncepcyjne, ponieważ mogą one przestać działać,
- niektóre leki stosowane przy problemach dotyczących serca - takie jak digoksyna,
- niektóre leki stosowane do rozrzedzania krwi - takie jak warfaryna.

Ciąża i karmienie piersią i środki antykoncepcyjne - informacje dla kobiet i mężczyzn

Ciąża

Dla kobiet stosujących lek Lenalidomide Gedeon Richter

- Nie wolno stosować leku Lenalidomide Gedeon Richter, jeśli pacjentka jest w ciąży, ponieważ oczekuje się, że jest on szkodliwy dla nienarodzonego dziecka.

- Kobięcie nie wolno zająć w ciążę podczas stosowania leku Lenalidomide Gedeon Richter. Z tego względu u kobiet mogących zająć w ciążę konieczne jest stosowanie skutecznej metody zapobiegania ciąży (patrz „Antykoncepcja”).
- Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas leczenia lekiem Lenalidomide Gedeon Richter, musi natychmiast przerwać leczenie i poinformować lekarza.

Dla mężczyzn stosujących lek Lenalidomide Gedeon Richter

- Jeśli partnerka mężczyzny będącego w trakcie leczenia lekiem Lenalidomide Gedeon Richter zajdzie w ciążę, powinna natychmiast poinformować lekarza. Partnerka powinna zasięgnąć porady lekarza.
- W przypadku mężczyzn również konieczne jest stosowanie skutecznej metody zapobiegania ciąży (patrz „Antykoncepcja”).

Karmienie piersią

Nie wolno karmić piersią podczas zażywania leku Lenalidomide Gedeon Richter, ponieważ nie wiadomo, czy lek Lenalidomide Gedeon Richter przenika do mleka ludzkiego.

Antykoncepcja

Kobiety stosujące lek Lenalidomide Gedeon Richter

Przed rozpoczęciem leczenia należy zapytać lekarza o możliwość zajścia w ciążę, nawet jeśli pacjentka uważa to za nieprawdopodobne.

Kobiety mogące zająć w ciążę:

- będą miały testy ciążowe wykonane pod nadzorem lekarza (przed każdym leczeniem, przynajmniej co 4 tygodnie w trakcie leczenia i co najmniej 4 tygodnie po zakończeniu leczenia), z wyjątkiem przypadków, kiedy przecięto i uniedrożniono jajowody, w celu zapobiegnięcia przedostania się jajeczka do macicy (sterylizacja jajowodowa)

ORAZ

- muszą stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży przez co najmniej 4 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia, w trakcie leczenia i co najmniej 4 tygodnie po zakończeniu leczenia. Lekarz zaleci pacjentce właściwe metody antykoncepcji.

Mężczyźni stosujący lek Lenalidomide Gedeon Richter

Lek Lenalidomide Gedeon Richter przenika do ludzkiej spermy. Jeżeli kobieta jest w ciąży lub może zająć w ciążę i nie stosuje skutecznej metody antykoncepcji, jej partner powinien używać prezerwatywy w czasie leczenia oraz przez co najmniej 7 dni po zakończeniu leczenia. Dotyczy to również mężczyzn po wazektomii. Podczas leczenia i przez co najmniej 7 dni po zakończeniu leczenia pacjentowi nie wolno oddawać nasienia lub spermy.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie prowadzić pojazdów ani nie obsługiwać maszyn, jeśli u pacjenta po zażyciu leku Lenalidomide Gedeon Richter występują zawroty głowy, zmęczenie, senność, zaburzenia równowagi spowodowane przez zawroty głowy lub niewyraźne widzenie.

Lek Lenalidomide Gedeon Richter zawiera laktozę, tartrazynę, żółcień pomarańczową i czerwień allura.

Lek Lenalidomide Gedeon Richter zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Lenalidomide Gedeon Richter.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za "wolny od sodu".

[Dawka 2,5 mg]

Lek Lenalidomide Gedeon Richter zawiera czerwień allura (E 129), która może powodować reakcje alergiczne.

[Dawka 5 mg i 7,5 mg]

Lek Lenalidomide Gedeon Richter zawiera żółcień pomarańczową (E 110), która może powodować reakcje alergiczne.

[Dawka 10 mg]

Lek Lenalidomide Gedeon Richter zawiera tartrazynę (E 102), żółcień pomarańczową (E110) i czerwień allura (E129), które mogą powodować reakcje alergiczne.

[Dawka 15 mg]

Lek Lenalidomide Gedeon Richter zawiera tartrazynę (E 102) i czerwień allura (E 129), które mogą powodować reakcje alergiczne.

[Dawka 20 mg]

Lek Lenalidomide Gedeon Richter zawiera czerwień allura (E 129), która może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak przyjmować lek Lenalidomide Gedeon Richter

Lek Lenalidomide Gedeon Richter musi być podawany przez fachowy personel medyczny, który posiada doświadczenie w leczeniu szpiczaka mnogiego, zespołów mielodysplastycznych (MDS), chłoniaka z komórek płaszczka (MCL) lub chłoniaka grudkowego (FL).

- W przypadku stosowania leku Lenalidomide Gedeon Richter w leczeniu szpiczaka mnogiego u pacjentów, u których nie ma możliwości leczenia z wykorzystaniem przeszczepu szpiku kostnego lub którzy zostali w przeszłości poddani innemu leczeniu, lek stosuje się z innymi lekami (patrz punkt 1 „W jakim celu stosuje się lek Lenalidomide Gedeon Richter”).
- W przypadku stosowania leku Lenalidomide Gedeon Richter w leczeniu szpiczaka mnogiego u pacjentów po przeszczepie szpiku kostnego lek należy stosować w monoterapii.
- Gdy lek Lenalidomide Gedeon Richter stosuje się w leczeniu chłoniaka grudkowego, przyjmuje się go razem z innym lekiem zwanym „rytuksymabem”.

Lek Lenalidomide Gedeon Richter należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeżeli pacjent przyjmuje lek Lenalidomide Gedeon Richter jednocześnie z innymi lekami, powinien zapoznać się z ulotką załączoną do ich opakowań, aby uzyskać informację na temat stosowania i działania tych leków.

Cykl leczenia

Lek Lenalidomide Gedeon Richter przyjmowany jest w konkretnych dniach w czasie 3 tygodni (21 dni).

- Każde 21 dni nazywane jest ‘cyklem leczenia’.
- W zależności od dnia cyklu pacjent przyjmie jeden lub więcej leków. Jednakże w niektóre dni pacjent nie będzie przyjmował żadnych leków.
- Po zakończeniu każdego 21-dniowego cyklu pacjent powinien rozpocząć nowy ‘cykl’ trwający 21 dni.

LUB

Lek Lenalidomide Gedeon Richter przyjmowany jest w konkretnych dniach w czasie 4 tygodni (28 dni).

- Każde 28 dni nazywane jest ‘cyklem leczenia’.
- W zależności od dnia cyklu pacjent przyjmie jeden lub więcej leków. Jednakże w niektóre dni pacjent nie będzie przyjmował żadnych leków.

- Po zakończeniu każdego 28-dniowego cyklu pacjent powinien rozpocząć nowy 'cykl' trwający 28 dni.

Zalecana dawka leku Lenalidomide Gedeon Richter

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz poinformuje pacjenta:

- ile leku Lenalidomide Gedeon Richter powinien przyjmować
- ile innych leków pacjent powinien przyjmować w skojarzeniu z lekiem Lenalidomide Gedeon Richter, jeżeli konieczne jest przyjmowanie innych leków
- w których dniach cyklu przyjmować jakie leki.

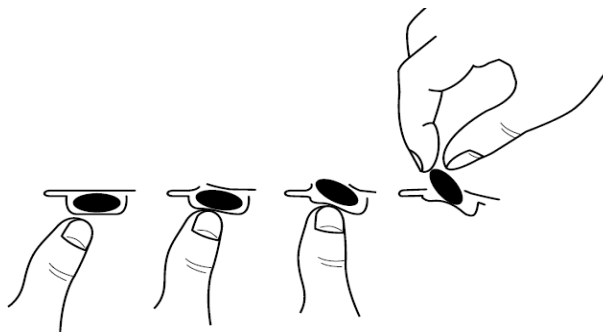
Jak i kiedy przyjmować lek Lenalidomide Gedeon Richter

- kapsułkę należy połykać w całości, najlepiej popijając wodą.
- nie łamać, nie otwierać ani nie rozgryzać kapsułek. W razie kontaktu proszku z uszkodzonej kapsułki leku Lenalidomide Gedeon Richter ze skórą, należy natychmiast dokładnie umyć skórę wodą z mydłem.
- osoby należące do fachowego personelu medycznego, opiekunowie i członkowie rodziny powinni nosić rękawiczki jednorazowe podczas pracy z blistrem lub kapsułką. Rękawiczki należy następnie ostrożnie zdjąć, aby uniknąć narażenia skóry, umieścić w zamykanej polietylenowej torebce plastikowej i usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. Następnie należy dokładnie umyć ręce mydłem i wodą. Kobiety w ciąży lub podejrzewające, że mogą być w ciąży, nie powinny dotykać blistra ani kapsułek.
- kapsułki można zażywać z posiłkiem lub bez.
- lek Lenalidomide Gedeon Richter należy zażywać w przybliżeniu o tej samej porze każdego dnia, w którym zaplanowane zostało jego podanie.

Przyjmowanie tego leku

W celu wyjęcia kapsułki z blistra:

- kapsułkę należy nacisnąć wyłącznie z jednej strony i wypchnąć ją przez folię
- nie należy naciskać środka kapsułki, ponieważ może to spowodować jej uszkodzenie.



Czas trwania leczenia lekiem Lenalidomide Gedeon Richter

Lek Lenalidomide Gedeon Richter stosuje się w cyklach leczenia; każdy cykl trwa 21 lub 28 dni (patrz powyżej „Cykl leczenia”). Należy kontynuować cykle leczenia, dopóki lekarz nie zaleci ich przerwania.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Lenalidomide Gedeon Richter

W przypadku przyjęcia większej niż przepisana dawki leku Lenalidomide Gedeon Richter należy natychmiast powiadomić lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku Lenalidomide Gedeon Richter

Jeśli pominięto przyjęcie leku Lenalidomide Gedeon Richter o wyznaczonej porze i

- od tego czasu upłynęło mniej niż 12 godzin: należy natychmiast przyjąć kapsułkę.

- od tego czasu upłynęło ponad 12 godzin: nie należy przyjmować kapsułki. Należy przyjąć kolejną kapsułkę o wyznaczonej porze następnego dnia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku Lenalidomide Gedeon Richter i natychmiast zwrócić się do lekarza - może być konieczne natychmiastowe leczenie:

- Pokrzywka, wysypka, obrzęk oczu, ust lub twarzy, trudności w oddychaniu lub świąd, które mogą być objawami ciężkich postaci reakcji alergicznych nazywanych obrzękiem naczynioruchowym i reakcją anafilaktyczną.
- Ciężka reakcja alergiczna mogąca zaczynać się jako wysypka w jednym miejscu, ulegająca rozszerzeniu na obszar całego ciała i przebiegająca ze znaczną utratą naskórka (zespół Stevensa-Johnsona i/lub toksyczna rozplywna martwica naskórka).
- Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, nieprawidłowości w obrazie krwi (eozynofilia), powiększone węzły chłonne i zajęcie innych narządów (wysypka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi (określana również jako „DRESS” ang. *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms* lub „zespół nadwrażliwości na lek”). Patrz również punkt 2.

Należy natychmiast poinformować lekarza o wystąpieniu któregokolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych:

- Gorączka, dreszcze, ból gardła, kaszel, owrzodzenie w jamie ustnej lub jakiegokolwiek inne objawy zakażenia, włączając w to zakażenia krwi (posocznica)
- Krwawienie lub siniaczenie przy braku urazu
- Ból w klatce piersiowej lub ból nogi
- Dusznosc
- Ból kości, osłabienie mięśni, uczucie splątania lub zmęczenie mogące wynikać z wysokiego stężenia wapnia we krwi.

Lek Lenalidomide Gedeon Richter może zmniejszać liczbę krwinek białych, które zwalczają zakażenie, a także komórek krwi, które ułatwiają krzepnięcie krwi (płytek krwi), co może prowadzić do zaburzeń krzepnięcia, np. krwawienia z nosa oraz siniaczenia.

Lek Lenalidomide Gedeon Richter może również powodować powstawanie zakrzepów w żyłach (zakrzepica).

Inne działania niepożądane

Należy zauważyć, że u niewielkiej liczby pacjentów może dojść do rozwoju innych rodzajów raka oraz że jest możliwe, iż ryzyko to może się zwiększyć przez leczenie lekiem Lenalidomide Gedeon Richter. Dlatego lekarz prowadzący powinien dokładnie ocenić korzyści i ryzyko przepisując lek Lenalidomide Gedeon Richter pacjentowi.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10):

- Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, co może powodować niedokrwistość prowadzącą do zmęczenia i osłabienia
- Wysypki, świąd
- Skurcze mięśni, osłabienie mięśni, ból mięśni, bolesność mięśni, ból kości, ból stawów, ból pleców, ból kończyn
- Ogólne obrzęki, w tym obrzęki rąk i nóg
- Osłabienie, zmęczenie

- Grypa i objawy grypopodobne, w tym gorączka, ból mięśni, ból głowy, ból ucha, kaszel i dreszcze
- Odczucie drętwienia, mrowienia lub pieczenia skóry, bóle rąk lub stóp, zawroty głowy, drżenie
- Zmniejszenie apetytu, zmienione odczuwanie smaków
- Nasilenie bólu, powiększenie się guza lub zaczerwienienie wokół guza
- Zmniejszenie masy ciała
- Zaparcie, biegunka, nudności, wymioty, ból brzucha, zgaga
- Małe stężenie potasu lub wapnia i (lub) sodu we krwi
- Nieprawidłowo mała czynność tarczycy
- Ból nogi (który może być objawem zakrzepicy), ból w klatce piersiowej lub duszność (które mogą być objawem obecności skrzepin krwi w płucach, nazywaną zatorowością płucną)
- Wszystkie rodzaje zakażeń, w tym zakażenie zatok przynosowych, zakażenie płuc i górnych dróg oddechowych
- Duszność
- Zamazane widzenie
- Zamglone widzenie (zaćma)
- Problemy dotyczące nerek, między innymi nieprawidłowa praca nerek lub niezdolność do utrzymania prawidłowej czynności nerek
- Nieprawidłowe wyniki badań wątroby
- Zwiększenie wartości wyników badań czynności wątroby
- Zmiany dotyczące białek krwi, prowadzące do obrzęku naczyń (zapalenie naczyń)
- Zwiększenie stężenia cukru we krwi (cukrzyca)
- Zmniejszenie stężenia cukru we krwi
- Ból głowy
- Krwawienie z nosa
- Suchość skóry
- Depresja, zmiana nastroju, trudności ze snem
- Kaszel
- Spadek ciśnienia krwi
- Niejasne uczucie fizycznego dyskomfortu, złe samopoczucie
- Bołący stan zapalny ust, suchość w jamie ustnej
- Odwodnienie.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10):

- Rozpad czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna)
- Niektóre rodzaje guzów skóry
- Krwawienie z dziąseł, żołądka lub jelit
- Zwiększenie ciśnienia krwi, wolny, szybki lub nieregularny rytm pracy serca
- Zwiększenie ilości substancji powstającej w wyniku prawidłowego i nieprawidłowego rozpadu czerwonych krwinek
- Zwiększenie stężenia białka wskazującego na występowanie stanu zapalnego w organizmie
- Ciemnienie skóry; zabarwienie skóry w wyniku krwawienia pod jej powierzchnią, zwykle wywołanego przez siniaczenie; obrzęk skóry napełnionej krwią, siniaki
- Zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi
- Wykwity skórne, zaczerwienienie skóry, pękanie, schodzenie lub łuszczenie się skóry, pokrzywka
- Wzmoczone pocenie, poty nocne
- Trudności w przełykaniu, ból gardła, problemy z jakością głosu lub zmiany głosu
- Nieżyt nosa (katar)
- Wydalanie znacznie większej lub znacznie mniejszej ilości moczu niż prawidłowo lub niezdolność do kontrolowania czasu oddawania moczu
- Wydalanie krwi w moczu
- Duszność, zwłaszcza w pozycji leżącej (co może być objawem niewydolności serca)
- Trudności ze wzrodem

- Udar, omdlenia, zawroty głowy (zaburzenia ucha wewnętrznego wywołujące uczucie, że wszystko wokół wiruje), przejściowa utrata przytomności
- Ból w klatce piersiowej rozprzestrzeniający się do ramion, szyi, żuchwy, pleców lub brzucha, uczucie pocenia się i braku oddechu, nudności lub wymioty, które mogą być objawami ataku serca (zawał mięśnia sercowego)
- Słabość mięśni, brak energii
- Ból szyi, ból w klatce piersiowej
- Dreszcze
- Obrzęki stawów
- Spowolnienie lub zablokowanie wypływu żółci z wątroby,
- Małe stężenie fosforanów lub magnezu we krwi
- Trudności w mówieniu
- Uszkodzenie wątroby
- Zaburzenia równowagi, trudności z poruszaniem się
- Głuchota, szumy uszne (dzwonienie w uszach)
- Ból nerwów, nieprzyjemne nieprawidłowe odczucia, zwłaszcza w reakcji na dotyk
- Nadmierna ilość żelaza w organizmie
- Pragnienie
- Uczucie splątania
- Ból zęba
- Upadek mogący prowadzić do urazu

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100):

- Krwawienie wewnątrz czaszki
- Problemy dotyczące krążenia krwi
- Utrata widzenia
- Utrata popędu płciowego (libido)
- Wydalanie dużych ilości moczu, z towarzyszącym bólem kości i osłabieniem, co może być objawem choroby nerek (zespół Fanconiego)
- Żółte zabarwienie skóry, błon śluzowych lub oczu (żółtaczką), jasne zabarwienie stolca, ciemne zabarwienie moczu, świąd skóry, wysypka, ból lub obrzęk brzucha - mogą być objawami uszkodzenia wątroby (niewydolność wątroby)
- Ból brzucha, wzdęcie lub biegunka, które mogą być objawami zapalenia jelita grubego (zapalenie okrężnicy lub zapalenie kątnicy)
- Uszkodzenie komórek nerek (zwane martwicą kanalików nerkowych)
- Zmiana koloru skóry, wrażliwość na światło słoneczne
- Zespół rozpadu guza - powikłania przemiany materii, które mogą wystąpić w trakcie leczenia nowotworu, jak również czasami bez leczenia. Powikłania te spowodowane są przez produkty rozpadu obumierających komórek nowotworowych i mogą obejmować: zmiany w składzie chemicznym krwi; duże stężenia potasu, fosforu, kwasu moczowego oraz małe stężenie wapnia prowadzące w konsekwencji do zaburzeń czynności nerek, rytmu serca, wystąpienia drgawek, a czasem śmierci
- Podwyższone ciśnienie krwi w naczyniach krwionośnych prowadzących do płuc (nadciśnienie płucne).

Działania niepożądane o **nieznanej** częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Nagły lub łagodny, ale nasilający się ból w górnej części brzucha i (lub) pleców, trwający przez kilka dni, najczęściej z towarzyszącymi nudnościami, wymiotami, gorączką oraz nagłym przyspieszeniem tętna - objawy te mogą wystąpić w związku z zapaleniem trzustki.
- Świszczący oddech, duszność lub suchy kaszel, których przyczyną może być zapalenie tkanki płuc.
- Obserwowano rzadkie przypadki rozpadu mięśni (ból, osłabienie lub obrzęk mięśni) mogące prowadzić do problemów dotyczących nerek (rabdomioliza), niektóre z nich wówczas, gdy lek

- Lenalidomide Gedeon Richter podawano jednocześnie ze statyną (rodzaj leku obniżającego stężenie cholesterolu we krwi).
- Choroba skóry wywołana przez zapalenie małych naczyń krwionośnych, przebiegająca z bólem stawów i gorączką (leukocytoklastyczne zapalenie naczyń).
 - Rozpad ściany żołądka lub jelita, co może prowadzić do bardzo ciężkiego zakażenia. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi silny ból żołądka, gorączka, nudności, wymioty, krew w kale lub zmiany w czynności jelit.
 - Zakażenia wirusowe, w tym wirusem półpaśca (choroba wirusowa powodująca bolesną wysypkę skórą z pęcherzami) oraz nawrót zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B (co może powodować zażółcenie skóry i oczu, ciemnobrązowe zabarwienie moczu, ból podbrzusza po prawej stronie, gorączkę, nudności oraz wymioty).
 - Odrzucenie przeszczepu narządu miękkiego (np. nerki, serca).

Zgłaszanie działań niepożądanych:

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lenalidomide Gedeon Richter

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i kartoniku po: „EXP” lub Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się jakiegokolwiek uszkodzenia lub ślady otwierania opakowania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lenalidomide Gedeon Richter

Lenalidomide Gedeon Richter, 2,5 mg, kapsułki, twarde

- Substancją czynną leku jest lenalidomid. Każda kapsułka zawiera 2,5 mg lenalidomidu.

- Pozostałe składniki to:

- Zawartość kapsułki: laktoza (patrz punkt 2), celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa i magnezu stearynian

- Otoczka kapsułki: błękit brylantowy (E 133), erytrozyna (E 127), czerwien allura (E 129) (patrz punkt 2), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171) i żelatyna
- Atrament nadruku: szelak, glikol propylenowy, amoniak, żelaza tlenek czarny (E 172) i potasu wodorotlenek

Lenalidomide Gedeon Richter, 5 mg, kapsułki, twarde

- Substancją czynną leku jest lenalidomid. Każda kapsułka zawiera 5 mg lenalidomidu.
- Pozostałe składniki to:
 - Zawartość kapsułki: laktoza (patrz punkt 2), celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa i magnezu stearynian
 - Otoczka kapsułki: błękit brylantowy (E 133), żółcień pomarańczowa (E 110) (patrz punkt 2), żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171) i żelatyna
 - Atrament nadruku: szelak, glikol propylenowy, amoniak, żelaza tlenek czarny (E 172) i potasu wodorotlenek

Lenalidomide Gedeon Richter, 7,5 mg, kapsułki, twarde

- Substancją czynną leku jest lenalidomid. Każda kapsułka zawiera 7,5 mg lenalidomidu.
- Pozostałe składniki to:
 - Zawartość kapsułki: laktoza (patrz punkt 2), celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa i magnezu stearynian
 - Otoczka kapsułki: błękit brylantowy (E 133), erytrozyna (E 127), żółcień pomarańczowa (E 110) (patrz punkt 2), tytanu dwutlenek (E 171) i żelatyna
 - Atrament nadruku: szelak, glikol propylenowy, amoniak, żelaza tlenek czarny (E 172) i potasu wodorotlenek

Lenalidomide Gedeon Richter, 10 mg, kapsułki, twarde

- Substancją czynną leku jest lenalidomid. Każda kapsułka zawiera 10 mg lenalidomidu.
- Pozostałe składniki to:
 - Zawartość kapsułki: laktoza (patrz punkt 2), celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa i magnezu stearynian
 - Otoczka kapsułki: błękit brylantowy (E 133), czerwien allura (E 129) (patrz punkt 2), tartrazyna (E 102) (patrz punkt 2), żółcień pomarańczowa (E 110) (patrz punkt 2), tytanu dwutlenek (E 171) i żelatyna
 - Atrament nadruku: szelak, glikol propylenowy, amoniak, żelaza tlenek czarny (E 172) i potasu wodorotlenek

Lenalidomide Gedeon Richter, 15 mg, kapsułki, twarde

- Substancją czynną leku jest lenalidomid. Każda kapsułka zawiera 15 mg lenalidomidu.
- Pozostałe składniki to:
 - Zawartość kapsułki: laktoza (patrz punkt 2), celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa i magnezu stearynian
 - Otoczka kapsułki: błękit brylantowy (E 133), czerwien allura (E 129) (patrz punkt 2), tartrazyna (E 102) (patrz punkt 2), żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171) i żelatyna
 - Atrament nadruku: szelak, glikol propylenowy, amoniak, żelaza tlenek czarny (E 172) i potasu wodorotlenek

Lenalidomide Gedeon Richter, 20 mg, kapsułki, twarde

- Substancją czynną leku jest lenalidomid. Każda kapsułka zawiera 20 mg lenalidomidu.
- Pozostałe składniki to:

- Zawartość kapsułki: laktoza (patrz punkt 2), celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa i magnezu stearynian
- Otoczka kapsułki: błękit brylantowy (E 133), czerwien allura (E 129) (patrz punkt 2), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171) i żelatyna
- Atrament nadruku: szelak, glikol propylenowy, amoniak, żelaza tlenek czarny (E 172) i potasu wodorotlenek

Lenalidomide Gedeon Richter, 25 mg, kapsułki, twarde

- Substancją czynną leku jest lenalidomid. Każda kapsułka zawiera 25 mg lenalidomidu.
- Pozostałe składniki to:
 - Zawartość kapsułki: laktoza (patrz punkt 2), celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa i magnezu stearynian
 - Otoczka kapsułki: tytanu dwutlenek (E 171) i żelatyna
 - Atrament nadruku: szelak, glikol propylenowy, amoniak, żelaza tlenek czarny (E 172) i potasu wodorotlenek

Jak wygląda lek Lenalidomide Gedeon Richter i co zawiera opakowanie

Lenalidomide Gedeon Richter, 2,5 mg, kapsułki, twarde mają ciemnoniebieskie nieprzezroczyste wieczko i jasnopomarańczowy nieprzezroczysty korpus, rozmiar kapsułki 4, 14-15 mm, z czarnym nadrukiem „LP” na wieczku i „637” na korpusie.

Lenalidomide Gedeon Richter, 5 mg, kapsułki, twarde mają zielone nieprzezroczyste wieczko i jasnobrązowy nieprzezroczysty korpus, rozmiar kapsułki 2, 18-19 mm, z czarnym nadrukiem „LP” na wieczku i „638” na korpusie.

Lenalidomide Gedeon Richter, 7,5 mg, kapsułki, twarde mają fioletowe nieprzezroczyste wieczko i różowy nieprzezroczysty korpus, rozmiar kapsułki 1, 19-20 mm, z czarnym nadrukiem „LP” na wieczku i „643” na korpusie.

Lenalidomide Gedeon Richter, 10 mg, kapsułki, twarde mają żółte nieprzezroczyste wieczko i szary nieprzezroczysty korpus, rozmiar kapsułki 0, 21-22 mm, z czarnym nadrukiem „LP” na wieczku i „639” na korpusie.

Lenalidomide Gedeon Richter, 15 mg, kapsułki, twarde mają brązowe nieprzezroczyste wieczko i szary nieprzezroczysty korpus, rozmiar kapsułki 2, 18-19 mm, z czarnym nadrukiem „LP” na wieczku i „640” na korpusie.

Lenalidomide Gedeon Richter, 20 mg, kapsułki, twarde mają ciemnoczerwone nieprzezroczyste wieczko i jasnoszary nieprzezroczysty korpus, rozmiar kapsułki 1, 19-20 mm, z czarnym nadrukiem „LP” na wieczku i „641” na korpusie.

Lenalidomide Gedeon Richter, 25 mg, kapsułki, twarde mają białe nieprzezroczyste wieczko i biały nieprzezroczysty korpus, rozmiar kapsułki 0, 21-22 mm, z czarnym nadrukiem „LP” na wieczku i „642” na korpusie.

Tekturowe pudełko zawierające blister z folii polichlorek winylu (PVC) / ACLAR/ Aluminium, każdy po 7 kapsułek twardych.

Lenalidomide Gedeon Richter, 2,5 mg oraz 5 mg

Wielkość opakowania: 7 lub 21 kapsułek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Lenalidomide Gedeon Richter, 7,5 mg, 20 mg oraz 25 mg

Wielkość opakowania: 21 kapsułek.

Lenalidomide Gedeon Richter, 10 mg oraz 15 mg
Wielkość opakowania: 21 kapsułek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapest
Węgry

Wytwórca/Importer

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000, Malta

Adalvo Ltd.
Malta Life Sciences Park
Building 1, Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann SGN 3000, Malta

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Islandia	Lenalidomide Gedeon Richter
Republika Czeska	Lenalidomide Gedeon Richter
Polska	Lenalidomide Gedeon Richter

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2023