

Folheto informativo: Informação para o doente

Lenalidomida Fresenius Kabi 5 mg cápsulas
Lenalidomida Fresenius Kabi 10 mg cápsulas
Lenalidomida Fresenius Kabi 15 mg cápsulas
Lenalidomida Fresenius Kabi 25 mg cápsulas

lenalidomida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Lenalidomida Fresenius Kabi e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de tomar Lenalidomida Fresenius Kabi
3. Como tomar Lenalidomida Fresenius Kabi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Lenalidomida Fresenius Kabi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Lenalidomida Fresenius Kabi e para que é utilizada

Lenalidomida Fresenius Kabi contém a substância ativa 'lenalidomida'. Este fármaco pertence a um grupo de medicamentos que afetam o modo como o seu sistema imunitário funciona.

Lenalidomida Fresenius Kabi é utilizada em adultos para:

Mieloma múltiplo
Síndromes mielodisplásicas
Linfoma de células do manto
Linfoma folicular

Mieloma múltiplo

O mieloma múltiplo é um tipo de cancro que afeta um determinado tipo de glóbulos brancos chamados células plasmáticas. Estas células acumulam-se na medula óssea e dividem-se, ficando fora de controlo. Isto pode lesar os ossos e os rins.

Em geral, o mieloma múltiplo não tem cura. Contudo, os sinais e sintomas podem ser fortemente reduzidos ou podem desaparecer durante um período de tempo. Chama-se a isto 'resposta'.

Mieloma múltiplo recém-diagnosticado – em doentes que foram submetidos a um transplante de medula óssea

Lenalidomida Fresenius Kabi é utilizado isoladamente como uma terapêutica de manutenção depois de os doentes terem recuperado suficientemente a seguir a um transplante de medula óssea.

Mieloma múltiplo recém-diagnosticado – em doentes que não é possível serem tratados com um transplante de medula óssea

Lenalidomida Fresenius Kabi é tomado com outros medicamentos. Estes podem incluir:

um medicamento quimioterapêutico chamado 'bortezomib'

um medicamento anti-inflamatório chamado 'dexametasona'

um medicamento quimioterapêutico chamado 'melfalano' e

um medicamento imunossupressor chamado 'prednisona'.

Irá tomar estes medicamentos no início do tratamento e depois continuará a tomar Lenalidomida Fresenius Kabi isoladamente.

Se tiver 75 anos de idade ou mais ou tiver problemas de rins moderados a graves – o seu médico examiná-lo-á cuidadosamente antes de iniciar o tratamento.

Mieloma múltiplo – em doentes que fizeram tratamento anterior

Lenalidomida Fresenius Kabi é tomado juntamente com um medicamento anti-inflamatório chamado 'dexametasona'.

Lenalidomida Fresenius Kabi pode impedir que os sinais e sintomas do mieloma múltiplo se agravem. Também demonstrou atrasar o reaparecimento do mieloma múltiplo após o tratamento.

Síndromes mielodisplásicas (SMD)

As SMD são um conjunto de muitas doenças diferentes do sangue e da medula óssea. As células do sangue sofrem anomalias e não funcionam corretamente. Os doentes podem ter diversos sinais e sintomas, incluindo uma contagem baixa de glóbulos vermelhos (anemia), a necessidade de uma transfusão de sangue e risco de infeção.

Lenalidomida Fresenius Kabi é utilizada isoladamente para tratar doentes adultos que foram diagnosticados com SMD quando se verificam todas as seguintes condições:

precisa de transfusões sanguíneas regulares para tratar níveis baixos de glóbulos vermelhos ('anemia dependente de transfusão')

apresenta uma anomalia nas células da medula óssea denominada 'anomalia citogenética por deleção de 5q isolada'. Isto significa que o seu organismo não produz células sanguíneas saudáveis em número suficiente

outros tratamentos realizados anteriormente não são adequados ou não funcionam suficientemente bem.

Lenalidomida Fresenius Kabi pode aumentar o número de glóbulos vermelhos saudáveis que o organismo produz ao reduzir o número de células anormais:

isto pode reduzir o número de transfusões de sangue necessárias. É possível que não sejam necessárias transfusões.

Linfoma de células do manto (LCM)

O LCM é um cancro de uma parte do sistema imunitário (o tecido linfático). Afeta um tipo de glóbulos brancos chamados "linfócitos B" ou células B. O LCM é uma doença

na qual os linfócitos B crescem de forma descontrolada e acumulam-se no tecido linfoide, na medula óssea ou no sangue.

Lenalidomida Fresenius Kabi é utilizado isoladamente para tratar doentes adultos que foram anteriormente tratados com outros medicamentos.

Linfoma folicular (LF)

O LF é um tipo de cancro de crescimento lento que afeta os linfócitos B. Estes são um tipo de glóbulos brancos que ajudam o seu organismo a lutar contra infeções. Quando tem um LF, pode acumular-se um número excessivo destes linfócitos B no seu sangue, medula óssea, gânglios linfáticos e baço.

Lenalidomida Fresenius Kabi é tomado juntamente com outro medicamento chamado "rituximab" para o tratamento de doentes adultos com linfoma folicular anteriormente tratado.

Como funciona Lenalidomida Fresenius Kabi

Lenalidomida Fresenius Kabi atua sobre o sistema imunitário do corpo e ataca diretamente o cancro. Exerce a sua ação de diversas formas:
impedindo o desenvolvimento das células cancerosas
parando o crescimento dos vasos sanguíneos no tumor
estimulando uma parte do sistema imunitário para atacar as células cancerosas.

2. O que precisa de saber antes de tomar Lenalidomida Fresenius Kabi

Tem de ler o folheto informativo de todos os medicamentos a tomar em combinação com o Lenalidomida Fresenius Kabi antes do início do tratamento com Lenalidomida Fresenius Kabi.

Não tome Lenalidomida Fresenius Kabi

se estiver grávida, se pensa poder estar ou se estiver a planear engravidar, porque se prevê que Lenalidomida Fresenius Kabi seja nocivo para o feto (ver secção 2, "Gravidez, amamentação e contraceção — informação para mulheres e homens").
se puder engravidar, a menos que tome todas as medidas necessárias para evitar engravidar (ver secção 2 "Gravidez, amamentação e contraceção — informação para mulheres e homens"). Se puder engravidar, o seu médico irá registar, com cada prescrição, que foram tomadas as medidas necessárias e fornecer-lhe-á esta confirmação.

se tem alergia à lenalidomida ou a qualquer outro componente deste medicamento indicados na secção 6. Se pensa poder ser alérgico, consulte o seu médico.

Se algum destes pontos se aplicar a si, não tome Lenalidomida Fresenius Kabi. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Lenalidomida Fresenius Kabi se:

tiver tido coágulos de sangue no passado – tem um risco aumentado de desenvolver coágulos de sangue nas veias e artérias durante o tratamento
tiver quaisquer sinais de uma infeção, tais como tosse ou febre

tiver ou teve alguma vez uma infeção viral anterior, em particular: uma infeção com hepatite B, varicela zoster, VIH. Se estiver em dúvida, fale com o seu médico. O tratamento com Lenalidomida Fresenius Kabi pode fazer com que o vírus se torne novamente ativo em doentes que transportam o vírus. Isto resulta numa recorrência da infeção. O seu médico deve verificar se teve alguma vez uma infeção com hepatite B

tiver problemas de rins – o seu médico pode ajustar a sua dose de Lenalidomida Fresenius Kabi

tiver tido um ataque cardíaco, tiver tido alguma vez um coágulo de sangue ou se fuma, tem a tensão arterial alta ou níveis elevados de colesterol

tiver tido uma reação alérgica enquanto estava a tomar talidomida (outro medicamento utilizado para tratar o mieloma múltiplo), tal como erupção na pele, comichão, inchaço, tonturas ou problemas ao respirar

tiver tido no passado uma combinação de qualquer um dos seguintes sintomas: erupção generalizada, pele vermelha, temperatura corporal elevada, sintomas gripais, elevações de enzimas hepáticas, anomalias do sangue (eosinofilia), gânglios linfáticos aumentados – estes são sinais de uma reação na pele grave chamada reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos, também conhecida como síndrome de DRESS ou síndrome de hipersensibilidade induzida por fármaco. (ver também secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”).

Se qualquer uma das situações acima mencionadas se aplicar a si, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de iniciar o tratamento.

A qualquer momento, durante ou após o tratamento, informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro caso ocorra:

visão turva, perda de visão ou visão dupla, dificuldade em falar, fraqueza num braço ou perna, alteração na forma de andar ou problemas de equilíbrio, dormência persistente, diminuição ou perda da sensibilidade, perda de memória ou confusão. Estes podem ser sintomas de uma doença cerebral grave e potencialmente fatal conhecida como leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP). Se apresentava estes sintomas antes do tratamento com Lenalidomida Fresenius Kabi, informe o seu médico de qualquer alteração nestes sintomas.

falta de ar, cansaço, tonturas, dor no peito, batimento cardíaco rápido, ou inchaço nas pernas ou tornozelos. Estes podem ser sintomas de uma doença grave conhecida como hipertensão pulmonar (ver secção 4).

Análises e exames

Antes e durante o tratamento com Lenalidomida Fresenius Kabi deverá efetuar análises regulares ao sangue. Isto porque Lenalidomida Fresenius Kabi pode provocar uma descida nas células sanguíneas que ajudam a combater as infeções (glóbulos brancos) e nas células que ajudam o sangue a coagular (plaquetas). O seu médico irá pedir-lhe para fazer análises ao sangue:

antes do tratamento

todas as semanas nas primeiras 8 semanas do tratamento

pelo menos uma vez por mês a partir daí.

Pode ser avaliado relativamente a sinais de problemas cardiopulmonares antes e durante o tratamento com lenalidomida.

Para doentes com SMD a tomar Lenalidomida Fresenius Kabi

Se tiver SMD, pode ter uma maior probabilidade de vir a adquirir uma afeção avançada chamada leucemia mieloide aguda (LMA). Para além disso, não se sabe como é que Lenalidomida Fresenius Kabi afeta as possibilidades de ter uma LMA. Assim, o seu médico poderá fazer análises para ver se existem sinais que possam prever com maior certeza a probabilidade de vir a adquirir uma LMA durante o seu tratamento com Lenalidomida Fresenius Kabi.

Para doentes com LCM a tomar Lenalidomida Fresenius Kabi
O seu médico pode pedir-lhe que faça uma análise de sangue:
antes do tratamento

todas as semanas durante as primeiras 8 semanas (2 ciclos) de tratamento
daí em diante, de 2 em 2 semanas nos ciclos 3 e 4 (ver secção 3, "Ciclo de tratamento", para mais informações)
posteriormente, no início de cada ciclo, e
pelo menos uma vez por mês

Para doentes com LF medicados com Lenalidomida Fresenius Kabi

O seu médico pedir-lhe-á que faça uma análise ao sangue:
antes do tratamento

todas as semanas durante as primeiras 3 semanas (1 ciclo) de tratamento
daí em diante, de 2 em 2 semanas nos ciclos 2 a 4 (ver secção 3 "Ciclo de tratamento" para mais informações)
posteriormente, no início de cada ciclo, e
pelo menos todos os meses

O seu médico pode verificar se tem uma quantidade total elevada de tumor no seu corpo, incluindo a sua medula óssea. Isto pode levar a uma afeção em que o tumor se decompõe e causa níveis invulgares de produtos químicos no sangue que podem levar a insuficiência renal (esta afeção chama-se "síndrome de lise tumoral).

O seu médico pode examiná-lo para ver se existem alterações na sua pele, tais como manchas vermelhas ou erupções na pele.

O seu médico pode ajustar a sua dose de Lenalidomida Fresenius Kabi ou parar o seu tratamento com base nos resultados das suas análises ao sangue e no seu estado geral. Se tiver sido recém-diagnosticado, o seu médico poderá também avaliar o seu tratamento com base na sua idade e noutras afeções que já tenha.

Doação de sangue

Não deve doar sangue durante o tratamento e durante pelo menos 7 dias após o fim do tratamento.

Crianças e adolescentes

A utilização de Lenalidomida Fresenius Kabi não é recomendada em crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

Pessoas idosas e pessoas com problemas de rins

Se tem 75 anos de idade ou mais, ou tem problemas de rins moderados ou graves - o seu médico examiná-lo-á cuidadosamente antes de iniciar o tratamento.

Outros medicamentos e Lenalidomida Fresenius Kabi

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos. Isto porque o Lenalidomida Fresenius Kabi pode afetar o modo como outros medicamentos funcionam. Também outros medicamentos podem afetar o modo como Lenalidomida Fresenius Kabi funciona.

Em particular, informe o seu médico ou enfermeiro se está a tomar algum dos seguintes medicamentos:

alguns medicamentos utilizados para evitar a gravidez, como contraceptivos orais, uma vez que podem deixar de funcionar

alguns medicamentos utilizados em problemas cardíacos – tal como digoxina

alguns medicamentos utilizados para fluidificar o sangue – tal como varfarina.

Gravidez, amamentação e contraceção – informação para mulheres e homens

Gravidez

Para mulheres a tomarem Lenalidomida Fresenius Kabi

Não tome Lenalidomida Fresenius Kabi se estiver grávida, porque se prevê que seja nocivo para o feto.

Não engravide enquanto estiver a tomar Lenalidomida Fresenius Kabi. Por isso, se for mulher com potencial para engravidar tem de utilizar métodos de contraceção eficazes (ver "Contraceção").

Se ficar grávida durante o tratamento com Lenalidomida Fresenius Kabi, interrompa o tratamento e informar o seu médico de imediato.

Para homens a tomarem Lenalidomida Fresenius Kabi

Se a sua parceira engravidar enquanto você estiver a tomar Lenalidomida Fresenius Kabi, deverá informar o seu médico imediatamente. Recomenda-se que a sua parceira procure aconselhamento médico.

Também deverá utilizar métodos contraceptivos eficazes (ver "Contraceção").

Amamentação

Não amamente se estiver a tomar Lenalidomida Fresenius Kabi uma vez que se desconhece se Lenalidomida Fresenius Kabi passa para o leite materno.

Contraceção

Para mulheres a tomarem Lenalidomida Fresenius Kabi

Antes de começar o tratamento, pergunte ao seu médico se pode engravidar, mesmo que ache que isto seja improvável.

Se for capaz de engravidar

fará testes de gravidez sob a supervisão do seu médico (antes de cada tratamento, pelo menos de 4 em 4 semanas durante o tratamento e pelo menos 4 semanas após o fim do tratamento) exceto quando foi confirmado que as trompas de falópio foram laqueadas e seladas para impedir para impedir os óvulos de chegarem ao útero (esterilização por laqueação das trompas)

E

tem de utilizar métodos contraceptivos eficazes durante pelo menos 4 semanas antes de iniciar o tratamento, durante o tratamento e até pelo menos 4 semanas após o fim do tratamento. O seu médico aconselhá-la-á sobre os métodos contraceptivos apropriados.

Para homens a tomarem Lenalidomida Fresenius Kabi

Lenalidomida Fresenius Kabi passa para o sêmen humano. Se a sua parceira do sexo feminino estiver grávida ou puder engravidar e não utilizar métodos de contraceção eficazes, terá de utilizar preservativos durante o tratamento e pelo menos 7 dias após o fim do tratamento, mesmo se tiver feito uma vasectomia.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize máquinas se se sentir tonto, cansado, com sono, com vertigens ou tiver a visão desfocada depois de tomar Lenalidomida Fresenius Kabi.

Lenalidomida Fresenius Kabi contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Lenalidomida Fresenius Kabi contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por cápsula, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Lenalidomida Fresenius Kabi

Lenalidomida Fresenius Kabi deve ser administrada por profissionais de saúde com experiência no tratamento de mieloma múltiplo, SMD, LCM ou LF.

Quando Lenalidomida Fresenius Kabi é utilizada para tratar mieloma múltiplo em doentes que não é possível serem tratados com um transplante de medula óssea ou que fizeram outros tratamentos anteriores, Lenalidomida Fresenius Kabi é tomada com outros medicamentos (ver secção 1 "O que é Lenalidomida Fresenius Kabi e para que é utilizada").

Quando Lenalidomida Fresenius Kabi é utilizada para tratar mieloma múltiplo em doentes que já foram submetidos a um transplante de medula óssea ou para tratar doentes com SMD ou LCM, é tomada isoladamente.

Quando Lenalidomida Fresenius Kabi é utilizada para tratar o linfoma folicular, esta é tomada juntamente com outro medicamento chamado "rituximab".

Tome Lenalidomida Fresenius Kabi exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Se estiver a tomar Lenalidomida Fresenius Kabi em combinação com outros medicamentos, deve consultar os folhetos informativos desses medicamentos para obter mais informações sobre a sua utilização e efeitos.

Ciclo de tratamento

Lenalidomida Fresenius Kabi é tomada em determinados dias ao longo de 3 semanas (21 dias).

A cada 21 dias é chamado um 'ciclo de tratamento'.

Conforme o dia do ciclo, tomará um ou mais medicamentos. Contudo, em alguns dias não tomará nenhum dos medicamentos.

Após completar cada ciclo de 21 dias, deverá começar um novo 'ciclo' ao longo dos 21 dias seguintes.

OU

Lenalidomida Fresenius Kabi é tomada em determinados dias ao longo de 4 semanas (28 dias).

A cada 28 dias é chamado um 'ciclo de tratamento'.

Conforme o dia do ciclo, tomará um ou mais medicamentos. Contudo, em alguns dias não tomará nenhum dos medicamentos.

Após completar cada ciclo de 28 dias, deverá começar um novo 'ciclo' ao longo dos 28 dias seguintes.

Quantidade de Lenalidomida Fresenius Kabi que deve tomar

Antes de iniciar o tratamento, o seu médico irá dizer-lhe:

a quantidade de Lenalidomida Fresenius Kabi que deve tomar

a quantidade que deve tomar dos outros medicamentos que deverão ser tomados em combinação com Lenalidomida Fresenius Kabi, se os houver

em que dias do seu ciclo de tratamento deverá tomar cada medicamento.

Como e quando tomar Lenalidomida Fresenius Kabi

engula as cápsulas inteiras, de preferência com água.

não parta, não abra nem mastigue as cápsulas. Se o pó de uma cápsula de Lenalidomida Fresenius Kabi partida entrar em contacto com a pele, lave a pele de imediato e muito bem com água e sabão.

os profissionais de saúde, prestadores de cuidados e membros da família devem usar luvas descartáveis quando manuseiam o blister ou a cápsula. As luvas devem ser posteriormente retiradas cuidadosamente para evitar a exposição da pele, colocadas num saco de plástico selável de polietileno e descartado de acordo com as exigências locais. As mãos devem ser muito bem lavadas com água e sabão. As mulheres que estejam grávidas ou suspeitem que possam estar grávidas não devem manusear o blister ou a cápsula.

as cápsulas podem ser tomadas com ou sem alimentos.

deve tomar Lenalidomida Fresenius Kabi aproximadamente à mesma hora nos dias programados.

Tomar este medicamento

Para retirar a cápsula do blister:

prima apenas uma extremidade da cápsula para a fazer sair da folha de alumínio

não aplique pressão no centro da cápsula já que isto poderá fazer com que esta se parta.

Duração do tratamento com Lenalidomida Fresenius Kabi

Lenalidomida Fresenius Kabi é tomado em ciclos de tratamento, durando cada ciclo 21 ou 28 dias (ver em cima "Ciclo de tratamento"). Deve continuar os ciclos de tratamento até que o seu médico lhe diga para parar.

Se tomar mais Lenalidomida Fresenius Kabi do que deveria

Se tomar mais Lenalidomida Fresenius Kabi do que lhe foi prescrito, informe o seu médico de imediato.

Caso se tenha esquecido de tomar Lenalidomida Fresenius Kabi

Caso se tenha esquecido de tomar Lenalidomida Fresenius Kabi à hora habitual e tiverem passado menos de 12 horas - tome a sua cápsula de imediato.

tiverem passado mais de 12 horas - não tome a sua cápsula. Tome a próxima cápsula à hora habitual no dia seguinte.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Lenalidomida Fresenius Kabi pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar Lenalidomida Fresenius Kabi e consulte imediatamente um médico se notar os seguintes efeitos indesejáveis – pode precisar de tratamento médico urgente:

Urticária, erupções na pele, inchaço dos olhos, boca ou face, dificuldade em respirar ou comichão que podem ser os sintomas de tipos graves de reações alérgicas chamadas angioedema e reação anafilática.

Uma reação alérgica grave que pode começar como uma erupção na pele numa área, mas espalhar-se com perda extensa de pele por todo o corpo (síndrome de Stevens-Johnson e/ou necrólise epidérmica tóxica).

Erupção na pele generalizada, temperatura corporal alta, elevações das enzimas do fígado, anomalias no sangue (eosinofilia), gânglios linfáticos aumentados e envolvimento de outros órgãos (reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos que também é conhecida como DRESS ou síndrome de hipersensibilidade induzida pelo medicamento). Ver também secção 2.

Informe imediatamente o seu médico se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves:

Febre, arrepios, garganta irritada, tosse, úlceras na boca ou quaisquer sintomas de infeção, incluindo na corrente sanguínea (sépsis)

Hemorragia ou nódoas negras na ausência de lesão

Dores no peito ou dores nas pernas

Falta de ar

Dor nos ossos, fraqueza muscular, confusão ou cansaço que podem ser causados por um nível elevado de cálcio no sangue

Lenalidomida Fresenius Kabi pode reduzir o número dos glóbulos brancos que combatem as infeções e também das células sanguíneas que ajudam o sangue a coagular (plaquetas) o que pode causar doenças da coagulação como hemorragias do nariz e nódoas negras.

Lenalidomida Fresenius Kabi também pode causar coágulos sanguíneos nas veias (trombose).

Outros efeitos indesejáveis

É importante salientar que um pequeno número de doentes pode desenvolver outros tipos de cancro e é possível que este risco possa ser aumentado com o tratamento com Lenalidomida Fresenius Kabi. Por isso, o seu médico deve avaliar cuidadosamente o benefício e risco, quando lhe é receitado Lenalidomida Fresenius Kabi.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas):

Uma diminuição do número de glóbulos vermelhos, o que pode causar anemia que provoca cansaço e fraqueza

Erupções na pele, comichão
Cãibras musculares, fraqueza muscular, dores musculares, dor óssea, dor articular, dor de costas, dor nas extremidades
Inchaço generalizado incluindo os braços e pernas
Fraqueza, cansaço
Febre e sintomas gripais, incluindo febre, dores musculares, dores de cabeça, dores de ouvidos, tosse e arrepios
Dormência, sensação de formigueiro ou de ardor na pele, dores nas mãos ou nos pés, tonturas, tremores
Diminuição do apetite, alteração do paladar
Aumento da dor, tamanho do tumor ou vermelhidão à volta do tumor
Perda de peso
Prisão de ventre, diarreia, náuseas, vômitos, dor de estômago, azia
Níveis baixos de potássio ou cálcio e/ou de sódio no sangue
Tiroide a funcionar menos do que deveria
Dor na perna (a qual pode ser um sintoma de trombose), dor no peito ou falta de ar (o qual pode ser um sintoma de coágulos de sangue nos pulmões, chamado embolismo pulmonar)
Infeções de todos os tipos incluindo infecção dos seios que rodeiam o nariz, infecção dos pulmões e das vias respiratórias superiores
Falta de ar
Visão desfocada
Névoa nos olhos (cataratas)
Problemas nos rins que incluem rins que não funcionam bem ou que não são capazes de manter uma função normal
Resultados anormais dos testes da função hepática
Aumento nos resultados dos testes da função hepática
Alterações numa proteína no sangue que pode causar inchaço das artérias (vasculite)
Aumento dos níveis de açúcar no sangue (diabetes)
Diminuição dos níveis de açúcar no sangue
Dores de cabeça
Hemorragia do nariz
Pele seca
Depressão, alteração de humor, dificuldade em adormecer
Tosse
Diminuição da pressão arterial
Uma sensação vaga de desconforto no corpo, sensação de mal-estar
Boca inflamada e dorida, boca seca
Desidratação

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

Destruição de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica)
Certos tipos de tumor da pele
Hemorragia das gengivas, estômago ou intestinos
Aumento da pressão arterial, batimentos cardíacos lentos, rápidos ou irregulares
Aumento da quantidade de uma substância que resulta da decomposição normal e anormal dos glóbulos vermelhos
Aumento de um tipo de proteína que indica a presença de inflamação no organismo
Escurecimento da sua pele, alteração da cor da sua pele resultante de uma hemorragia sob a pele habitualmente causada por nódos negros; inchaço da pele cheio de sangue; contusão

Aumento do ácido úrico no sangue
Erupções na pele, vermelhidão da pele, formação de gretas, escamação ou descamação da pele, urticária
Aumento da sudorese, suores noturnos
Dificuldade em engolir, dores de garganta, dificuldades com a qualidade da voz ou alterações da voz
Corrimento do nariz
Produção de urina muito superior ou muito inferior ao que é habitual ou incapacidade para controlar a micção
Urinar sangue
Falta de ar, especialmente quando deitado (o que pode ser um sintoma de insuficiência cardíaca)
Dificuldade em ter uma ereção
Trombose, desmaios, vertigens (problema no ouvido interno que causa a sensação de que tudo está a andar à roda), perda temporária da consciência
Dor no peito que se estende para os braços, pescoço, mandíbula, costas ou estômago, sensação de suor e falta de ar, sensação de enjoos ou vômitos, que podem ser sintomas de um ataque de coração (enfarte do miocárdio)
Fraqueza muscular, falta de energia
Dor no pescoço, dor no peito
Arrepios
Inchaço das articulações
Fluxo de biliar do fígado mais lento ou bloqueado
Níveis baixos de fosfato ou de magnésio no sangue
Dificuldade na fala
Lesão no fígado
Alteração do equilíbrio, dificuldade em mover-se
Surdez, zumbido nos ouvidos
Dor no nervo, sensação abdominal desagradável sobretudo ao toque
Um excesso de ferro no corpo
Sede
Confusão
Dor de dentes
Queda que pode resultar em lesão

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

Hemorragia no crânio
Problemas circulatórios
Perda de visão
Perda de desejo sexual (lívido)
Eliminação de grandes quantidades de urina com dor óssea e fraqueza, os quais podem ser sintomas de uma doença renal (síndrome de Fanconi)
Pigmentação amarela da pele, das membranas mucosas ou dos olhos (icterícia), fezes de cor pálida, urina de cor escura, comichão na pele, erupção na pele, dor ou inchaço do estômago – estes podem ser sintomas de lesão do fígado (insuficiência hepática).
Dores de estômago, enfartamento ou diarreia, que podem ser sintomas de inflamação no intestino grosso (chamado colite ou tífite)
Lesão das células dos rins (chamado necrose tubular renal)
Alterações na cor da sua pele, sensibilidade à luz solar
Síndrome de lise tumoral – complicações metabólicas que podem ocorrer durante o tratamento do cancro e por vezes mesmo na ausência de tratamento. Estas

complicações são provocadas pelos produtos de degradação resultantes da morte das células tumorais e podem incluir os seguintes efeitos: alterações na bioquímica sanguínea, níveis elevados de potássio, fósforo, ácido úrico e níveis baixos de cálcio levando a alterações na função renal, ritmo cardíaco, crises epiléticas e por vezes à morte

Aumento da pressão arterial nos vasos sanguíneos que fornecem sangue aos pulmões (hipertensão pulmonar).

Efeitos indesejáveis desconhecidos (frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

Uma dor súbita ou ligeira na região superior do estômago e/ou nas costas, que se agrava e permanece durante alguns dias, possivelmente acompanhada por náuseas, vômitos, febre e pulso rápido - estes sintomas podem ser devidos a uma inflamação do pâncreas.

Respiração sibilante, falta de ar ou tosse seca, que podem indicar sintomas causados por inflamação dos tecidos dos pulmões.

Foram observados casos raros de lesão muscular (dor muscular, fraqueza ou inchaço) que podem levar a problemas nos rins (rabdomiólise), alguns dos quais quando Lenalidomida Fresenius Kabi é combinada com uma estatina (um tipo de medicamento para diminuir o colesterol).

Uma afeção que afeta a pele causada por inflamação dos vasos sanguíneos de pequeno calibre, acompanhada de dor nas articulações e febre (vasculite leucocitoclástica).

Degradação da parede do estômago ou do intestino. Isto pode levar a uma infeção muito grave. Informe o seu médico se tiver uma forte dor de estômago, febre, náuseas, vômitos, sangue nas fezes ou alterações dos seus hábitos intestinais.

Infeções virais, incluindo herpes zoster (também conhecido por "zona", uma doença viral que causa uma erupção dolorosa na pele com formação de bolhas) e recorrência da infeção pelo vírus causar o amarelecimento da pele e olhos, urina ura, dor do lado direito do estômago, febre e a sensação de náusea ou vômitos).

Rejeição de transplante de órgão sólido (como um rim ou o coração).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel.: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Lenalidomida Fresenius Kabi

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento se a embalagem estiver danificada ou apresentar sinais de adulteração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Queira devolver os medicamentos que não foram utilizados ao seu farmacêutico. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Lenalidomida Fresenius Kabi

Lenalidomida Fresenius Kabi 5 mg cápsulas:

A substância ativa é a lenalidomida. Cada cápsula contém 5 mg de lenalidomida.

Os outros componentes são:

conteúdo da cápsula: lactose, celulose microcristalina, croscarmelose sódica e estearato de magnésio

invólucro da cápsula: gelatina e dióxido de titânio (E171)

tinta da impressão: shellac, propilenoglicol, hidróxido de potássio e óxido de ferro negro (E172).

Lenalidomida Fresenius Kabi 10 mg cápsulas :

A substância ativa é a lenalidomida. Cada cápsula contém 10 mg de lenalidomida.

Os outros componentes são:

conteúdo da cápsula: lactose, celulose microcristalina, croscarmelose sódica e estearato de magnésio

invólucro da cápsula: gelatina e dióxido de titânio (E171), indigotina (E132) e óxido de ferro amarelo

tinta da impressão: shellac, propilenoglicol, hidróxido de potássio e óxido de ferro negro (E172).

Lenalidomida Fresenius Kabi 15 mg cápsulas :

A substância ativa é a lenalidomida. Cada cápsula contém 15 mg de lenalidomida.

Os outros componentes são:

conteúdo da cápsula: lactose, celulose microcristalina, croscarmelose sódica e estearato de magnésio

invólucro da cápsula: gelatina e dióxido de titânio (E171) e indigotina (E132)

tinta da impressão: shellac, propilenoglicol, hidróxido de potássio e óxido de ferro negro (E172).

Lenalidomida Fresenius Kabi 25 mg cápsulas :

A substância ativa é a lenalidomida. Cada cápsula contém 25 mg de lenalidomida.

Os outros componentes são:

conteúdo da cápsula: lactose, celulose microcristalina, croscarmelose sódica e estearato de magnésio
invólucro da cápsula: gelatina e dióxido de titânio (E171)
tinta da impressão: shellac, propilenoglicol, hidróxido de potássio e óxido de ferro negro (E172).

Qual o aspeto de Lenalidomida Fresenius Kabi e conteúdo da embalagem

Lenalidomida Fresenius Kabi 5 mg cápsulas com corpo branco opaco e tampa branca opaca, com um comprimento de aproximadamente 18,0 mm, marcada com "L9NL" e "5".

Lenalidomida Fresenius Kabi 10 mg cápsulas com corpo amarelo opaco e tampa verde a verde claro opaca, com um comprimento de aproximadamente 21,7 mm, marcada com "L9NL" e "10".

Lenalidomida Fresenius Kabi 15 mg cápsulas com corpo branco opaco e tampa azul a azul clara opaca, com um comprimento de aproximadamente 21,7 mm, marcada com "L9NL" e "15".

Lenalidomida Fresenius Kabi 25 mg cápsulas com corpo branco opaco e tampa branca opaca, com um comprimento de aproximadamente 21,7 mm, marcada com "L9NL" e "25".

Embalagens de 7 ou 21 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugal

Tel.: + 351 214 241 280

Fabricante

Synthon Hispania, S.L.,

Castelló 1, 08830 Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona

Espanha

Ou

Synthon BV,

Microweg 22, 6545 CM Nijmegen

Holanda

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Lenalidomida Fresenius Kabi 5 mg cápsulas

Nome do Estado Membro	Nome do medicamento
Holanda (EMR)	Lenalidomide Synthon 5 mg, harde capsules
Áustria	Lenalidomid Fresenius Kabi 5 mg Hartkapseln
Bélgica	Lenalidomide Fresenius Kabi 5 mg, harde capsules

	Lenalidomide Fresenius Kabi 5 mg, gélules Lenalidomide Fresenius Kabi 5 mg, Hartkapseln
Dinamarca	Lenalidomid Fresenius Kabi
Espanha	Lenalidomida Fresenius Kabi 5 mg cápsulas duras EFG
Finlândia	Lenalidomide Fresenius Kabi 5 mg kovat kapselit
França	LLENALIDOMIDE FRESENIUS KABI 5 mg, gélule
Itália	Lenalidomide Fresenius Kabi
Malta	Lenalidomide Synthon 5 mg hard capsules
Noruega	Lenalidomide Fresenius Kabi 5 mg
Polónia	Lenalidomide Fresenius Kabi
Portugal	Lenalidomida Fresenius Kabi
Eslovénia	Lenalidomid Fresenius Kabi 5 mg trde kapsule
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Lenalidomide Fresenius Kabi 5mg hard capsules

Lenalidomida Fresenius Kabi 10 mg cápsulas

Nome do Estado Membro	Nome do medicamento
Holanda (EMR)	Lenalidomide Synthon 10 mg, harde capsules
Áustria	Lenalidomid Fresenius Kabi 10 mg Hartkapseln
Bélgica	Lenalidomide Fresenius Kabi 10 mg, harde capsules Lenalidomide Fresenius Kabi 10 mg, gélules Lenalidomide Fresenius Kabi 10 mg, Hartkapseln
República Checa	Lenalidomide Fresenius Kabi
Dinamarca	Lenalidomid Fresenius Kabi
Espanha	Lenalidomida Fresenius Kabi 10 mg cápsulas duras EFG
Finlândia	Lenalidomide Fresenius Kabi 10 mg kovat kapselit
França	LLENALIDOMIDE FRESENIUS KABI 10 mg, gélule
Itália	Lenalidomide Fresenius Kabi
Malta	Lenalidomide Synthon 10 mg hard capsules
Noruega	Lenalidomide Fresenius Kabi 10 mg
Polónia	Lenalidomide Fresenius Kabi
Portugal	Lenalidomida Fresenius Kabi
Eslovénia	Lenalidomid Fresenius Kabi 10 mg trde kapsule
Eslováquia	Lenalidomide Fresenius Kabi 10 mg
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Lenalidomide Fresenius Kabi 10 mg hard capsules

Lenalidomida Fresenius Kabi 15 mg cápsulas

Nome do Estado Membro	Nome do medicamento
Holanda (EMR)	Lenalidomide Synthon 15 mg, harde capsules
Áustria	Lenalidomid Fresenius Kabi 15 mg Hartkapseln
Bélgica	Lenalidomide Fresenius Kabi 15 mg, harde capsules

	Lenalidomide Fresenius Kabi 15 mg, gélules Lenalidomide Fresenius Kabi 15 mg, Hartkapseln
República Checa	Lenalidomide Fresenius Kabi
Dinamarca	Lenalidomid Fresenius Kabi
Espanha	Lenalidomida Fresenius Kabi 15 mg cápsulas duras EFG
Finlândia	Lenalidomide Fresenius Kabi 15 mg kovat kapselit
França	LLENALIDOMIDE FRESENIUS KABI 15 mg, gélule
Itália	Lenalidomide Fresenius Kabi
Malta	Lenalidomide Synthon 15 mg hard capsules
Noruega	Lenalidomide Fresenius Kabi 15 mg
Polónia	Lenalidomide Fresenius Kabi
Portugal	Lenalidomida Fresenius Kabi
Eslovénia	Lenalidomid Fresenius Kabi 15 mg trde kapsule
Eslováquia	Lenalidomide Fresenius Kabi 15 mg
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Lenalidomide Fresenius Kabi 15 mg hard capsules

Lenalidomida Fresenius Kabi 25 mg cápsulas

Nome do Estado Membro	Nome do medicamento
Holanda (EMR)	Lenalidomide Synthon 25 mg, harde capsules
Áustria	Lenalidomid Fresenius Kabi 25 mg Hartkapseln
Bélgica	Lenalidomide Fresenius Kabi 25 mg, harde capsules Lenalidomide Fresenius Kabi 25 mg, gélules Lenalidomide Fresenius Kabi 25 mg, Hartkapseln
República Checa	Lenalidomide Fresenius Kai
Dinamarca	Lenalidomid Fresenius Kabi
Espanha	Lenalidomida Fresenius Kabi 25 mg cápsulas duras EFG
Finlândia	Lenalidomide Fresenius Kabi 25 mg kovat kapselit
França	LLENALIDOMIDE FRESENIUS KABI 25 mg, gélule
Itália	Lenalidomide Fresenius Kabi
Malta	Lenalidomide Synthon 25 mg hard capsules
Noruega	Lenalidomide Fresenius Kabi 25 mg
Polónia	Lenalidomide Fresenius Kabi
Portugal	Lenalidomida Fresenius Kabi
Eslovénia	Lenalidomid Fresenius Kabi 25 mg trde kapsule
Eslováquia	Lenalidomide Fresenius Kabi 25 mg
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Lenalidomide Fresenius Kabi 25 mg hard capsules

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
05-08-2021
INFARMED