

APROVADO EM
01-06-2021
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Lenalidomida Pharmakern 2,5 mg cápsulas
Lenalidomida Pharmakern 5 mg cápsulas
Lenalidomida Pharmakern 7,5 mg cápsulas
Lenalidomida Pharmakern 10 mg cápsulas
Lenalidomida Pharmakern 15 mg cápsulas
Lenalidomida Pharmakern 20 mg cápsulas
Lenalidomida Pharmakern 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 Pharmakern e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Lenalidomida Pharmakern
3. Como tomar Lenalidomida Pharmakern
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Lenalidomida Pharmakern
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Lenalidomida Pharmakern e para que é utilizado

O que é Lenalidomida Pharmakern

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

Para que é utilizado Lenalidomida Pharmakern

Lenalidomida Pharmakern é utilizado em adultos para:

- Mieloma múltiplo
- 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 Pharmakern é utilizado isoladamente como 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 Pharmakern 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 Pharmakern isoladamente.

Se tiver 75 anos de idade ou mais ou se 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 Pharmakern é tomado em conjunto com um medicamento anti-inflamatório chamado 'dexametasona'.

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

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 Pharmakern é tomado em conjunto com outro medicamento chamado "rituximab", para o tratamento de doentes adultos com linfoma folicular anteriormente tratado.

Como funciona Lenalidomida Pharmakern

Lenalidomida Pharmakern 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 Pharmakern

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

Não tome Lenalidomida Pharmakern

- se estiver grávida, se pensa estar grávida ou se estiver a planear engravidar, porque se prevê que Lenalidomida Pharmakern 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 que pode ser alérgico, consulte o seu médico.

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacéutico ou enfermeiro antes de tomar Lenalidomida Pharmakern 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 sintomas de uma infeção, tais como tosse ou febre;
- tiver ou se teve alguma vez uma infeção viral anterior, em particular: uma infeção por hepatite B, vírus Varicela Zoster, que pode causar varicela ou herpes zoster (zona), VIH. Se estiver em dúvida, fale com o seu médico. O tratamento com Lenalidomida Pharmakern 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 por hepatite B;
- tiver problemas de rins – o seu médico pode ajustar a sua dose de Lenalidomida Pharmakern;
- tiver tido um ataque cardíaco, tiver tido alguma vez um coágulo de sangue, ou se fuma, tem a pressão 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 em respirar;

- tiver tido no passado uma combinação de qualquer um dos seguintes sintomas: erupção generalizada, pele vermelha, temperatura corporal elevada, sintomas gripais, elevações das 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 se:

- tiver 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, informe o seu médico de qualquer alteração nestes sintomas.
- tiver 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 Pharmakern deverá efetuar análises regulares ao sangue. Isto porque Lenalidomida Pharmakern 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 LF a tomarem Lenalidomida Pharmakern

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 de tumor elevada 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 Pharmakern 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 condições 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 Pharmakern não é recomendada em crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

Idosos e pessoas com problemas renais

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

Outros medicamentos e Lenalidomida Pharmakern

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos. Isto porque Lenalidomida Pharmakern pode afetar o modo como outros medicamentos funcionam. Também outros medicamentos podem afetar o modo como Lenalidomida Pharmakern 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 a digoxina
- alguns medicamentos utilizados para fluidificar o sangue – tal como a varfarina.

Gravidez, amamentação e contraceção – informação para mulheres e homens

Gravidez

Para mulheres a tomarem Lenalidomida Pharmakern

- Não tome Lenalidomida Pharmakern se estiver grávida, porque se prevê que seja nocivo para o feto.
- Não engravide enquanto estiver a tomar Lenalidomida Pharmakern. 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 Pharmakern, interrompa o tratamento e informe o seu médico de imediato.

Para homens a tomarem Lenalidomida Pharmakern

- Se a sua parceira engravidar enquanto você estiver a tomar Lenalidomida Pharmakern, 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 Pharmakern, uma vez que se desconhece se Lenalidomida Pharmakern passa para o leite materno.

Contraceção

Para mulheres a tomarem Lenalidomida Pharmakern

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 que os óvulos cheguem 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 aconselhará-la sobre os métodos contraceptivos apropriados.

Para homens a tomarem Lenalidomida Pharmakern

Lenalidomida Pharmakern passa para o sémen humano. Se a sua parceira do sexo feminino estiver grávida ou puder engravidar, e não utilizar métodos de contraceção eficazes, deverá 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, sonolento, com vertigens ou com visão desfocada depois de tomar Lenalidomida Pharmakern.

Lenalidomida Pharmakern contém lactose, sódio, tartarazina, Amarelo sunset FCF e Vermelho allura AC

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

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

Para a dosagem de 2,5 mg

Lenalidomida Pharmakern contém Vermelho allura AC (E129), que pode causar reações alérgicas.

Para as dosagens de 5 mg e 7,5 mg

Lenalidomida Pharmakern contém Amarelo sunset FCF (E110), que pode causar reações alérgicas.

Para a dosagem de 10 mg

Lenalidomida Pharmakern contém tartarazina (E102), Amarelo sunset FCF (E110) e Vermelho allura AC (E129), que podem causar reações alérgicas.

Para a dosagem de 15 mg

Lenalidomida Pharmakern contém tartarazina (E102) e Vermelho allura AC (E129), que podem causar reações alérgicas.

Para a dosagem de 20 mg

Lenalidomida Pharmakern contém Vermelho allura AC (E129), que pode causar reações alérgicas.

3. Como tomar Lenalidomida Pharmakern

Lenalidomida Pharmakern deve ser administrado por profissionais de saúde com experiência no tratamento de mieloma múltiplo ou LF.

- Quando Lenalidomida Pharmakern é utilizado para tratar o mieloma múltiplo em doentes que não podem receber um transplante de medula óssea ou que fizeram outros tratamentos anteriores, é tomado com outros medicamentos (ver secção 1 “O que é Lenalidomida Pharmakern e para que é utilizado”).
- Quando Lenalidomida Pharmakern é utilizado para tratar o mieloma múltiplo em doentes que já foram submetidos a um transplante de medula óssea, é tomado isoladamente.

- Quando Lenalidomida Pharmakern é utilizado para tratar o linfoma folicular, é tomado juntamente com outro medicamento chamado “rituximab”.

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

Se estiver a tomar Lenalidomida Pharmakern 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 Pharmakern é tomado 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 Pharmakern é tomado 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 Pharmakern que deve tomar

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

- a quantidade de Lenalidomida Pharmakern que deve tomar;
- a quantidade que deve tomar dos outros medicamentos que deverão ser tomados em combinação com Lenalidomida Pharmakern, se os houver;
- em que dias do seu ciclo de tratamento deverá tomar cada medicamento.

Como e quando tomar Lenalidomida Pharmakern

- engula as cápsulas inteiras, de preferência com água.
- não parta, não abra nem mastigue as cápsulas. Se o pó de uma cápsula de Lenalidomida Pharmakern 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

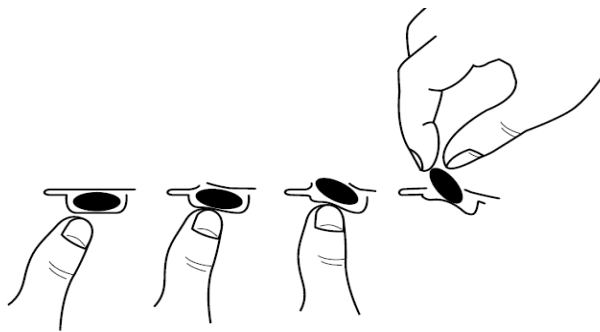
blister ou a cápsula.

- as cápsulas podem ser tomadas com ou sem alimentos.
- deve tomar Lenalidomida Pharmakern 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 Pharmakern

Lenalidomida Pharmakern 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 Pharmakern do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Lenalidomida Pharmakern

Caso se tenha esquecido de tomar Lenalidomida Pharmakern 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 horahabitual 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, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar Lenalidomida Pharmakern e consulte imediatamente um médico se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves – 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 angiedema 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 elevada, 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 Pharmakern 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 Pharmakern 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 Pharmakern. Por isso, o seu médico deve avaliar cuidadosamente o benefício e risco quando lhe é receitado Lenalidomida Pharmakern.

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 inchaço dos 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 formiguelo 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;
- Tireoide 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);
- Infecções 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 (catarratas);
- 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 da 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 nódulos 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 nasal;
- 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 bile 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 (líbido);
- 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, enfiamento ou diarreia, que podem ser sintomas de inflamação no intestino grosso (chamado colite ou tifiite);
 - 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, convulsões, 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 ser 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 (rabortomiólise), alguns dos quais quando lenalidomida é combinada com uma estatina (um tipo de medicamento para diminuir o colesterol);
- Uma condição 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 da hepatite B (que pode causar o amarelecimento da pele e olhos, urina de cor castanha escura, dor do lado direito do estômago, febre e a sensação de náusea ou vômitos);
- Rejeição de transplante de órgão sólido (como rim ou 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 Pharmakern

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 “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este 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. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Lenalidomida Pharmakern

Lenalidomida Pharmakern 2,5 mg cápsulas:

- A substância ativa é a lenalidomida. Cada cápsula contém 2,5 mg de lenalidomida.
- Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula: lactose (ver secção 2), celulose microcristalina, croscarmelose sódica e estearato de magnésio

Invólucro da cápsula: Azul-brilhante FCF (E133), Eritrosina (E127), Vermelho allura AC (E129) (ver secção 2), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), dióxido de titânio (E171) e gelatina

Tinta da impressão: goma laca, propilenoglicol (E1520), óxido de ferro preto (E172) e hidróxido de potássio.

Lenalidomida Pharmakern 5 mg cápsulas:

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

- Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula: lactose (ver secção 2), celulose microcristalina, croscarmelose sódica e estearato de magnésio

Invólucro da cápsula: Azul-brilhante FCF (E133), Amarelo sunset FCF (E110) (ver secção 2), óxido de ferro preto (E172), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), dióxido de titânio (E171) e gelatina

Tinta da impressão: goma laca, propilenoglicol (E1520), óxido de ferro preto (E172) e hidróxido de potássio.

Lenalidomida Pharmakern 7,5 mg cápsulas:

- A substância ativa é a lenalidomida. Cada cápsula contém 7,5 mg de lenalidomida.

- Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula: lactose (ver secção 2), celulose microcristalina, croscarmelose sódica e estearato de magnésio

Invólucro da cápsula: Azul-brilhante FCF (E133), Eritrosina (E127), Amarelo sunset FCF (E110) (ver secção 2), dióxido de titânio (E171) e gelatina

Tinta da impressão: goma laca, propilenoglicol (E1520), óxido de ferro preto (E172) e hidróxido de potássio.

Lenalidomida Pharmakern 10 mg cápsulas:

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

- Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula: lactose (ver secção 2), celulose microcristalina, croscarmelose sódica e estearato de magnésio

Invólucro da cápsula: Azul-brilhante FCF (E133), Vermelho allura AC (E129) (ver secção 2), Tartarazina (E102) (ver secção 2), Amarelo sunset FCF (E110) (ver secção 2), dióxido de titânio (E171) e gelatina

Tinta da impressão: goma laca, propilenoglicol (E1520), óxido de ferro preto (E172) e hidróxido de potássio.

Lenalidomida Pharmakern 15 mg cápsulas:

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

- Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula: lactose (ver secção 2), celulose microcristalina, croscarmelose sódica e estearato de magnésio

Invólucro da cápsula: Azul-brilhante FCF (E133), Vermelho allura AC (E129) (ver secção 2), Tartarazina (E102) (ver secção 2), óxido de ferro preto (E172), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), dióxido de titânio (E171) e gelatina

Tinta da impressão: goma laca, propilenoglicol (E1520), óxido de ferro preto (E172) e hidróxido de potássio.

Lenalidomida Pharmakern 20 mg cápsulas:

- A substância ativa é a lenalidomida. Cada cápsula contém 20 mg de lenalidomida.

- Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula: lactose (ver secção 2), celulose microcristalina, croscarmelose sódica e estearato de magnésio

Invólucro da cápsula: Azul-brilhante FCF (E133), Vermelho allura AC (E129) (ver secção 2), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), dióxido de titânio (E171) e gelatina

Tinta da impressão: goma laca, propilenoglicol (E1520), óxido de ferro preto (E172) e hidróxido de potássio.

Lenalidomida Pharmakern 25 mg cápsulas:

- A substância ativa é a lenalidomida. Cada cápsula contém 25 mg de lenalidomida.
- Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula: lactose (ver secção 2), celulose microcristalina, croscarmelose sódica e estearato de magnésio

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

Tinta da impressão: goma laca, propilenoglicol (E1520), óxido de ferro preto (E172) e hidróxido de potássio.

Qual o aspeto de Lenalidomida Pharmakern e conteúdo da embalagem

Lenalidomida Pharmakern 2,5 mg cápsulas, são cápsulas com cabeça opaca azul escuro e corpo opaco laranja claro, tamanho n.º 4, 14-15 mm, impressa a tinta preta com “LP” na tampa e “637” no corpo.

Lenalidomida Pharmakern 5 mg cápsulas, são cápsulas com cabeça opaca verde e corpo opaco castanho claro, tamanho n.º 2, 18-19 mm, impressa a tinta preta com “LP” na tampa e “638” no corpo.

Lenalidomida Pharmakern 7,5 mg cápsulas, são cápsulas com cabeça opaca violeta e corpo opaco rosa, tamanho n.º 1, 19-20 mm, impressa a tinta preta com “LP” na tampa e “643” no corpo.

Lenalidomida Pharmakern 10 mg cápsulas, são cápsulas com cabeça opaca amarela e corpo opaco cinzento, tamanho n.º 0, 21-22 mm, impressa a tinta preta com “LP” na tampa e “639” no corpo.

Lenalidomida Pharmakern 15 mg cápsulas, são cápsulas com cabeça opaca castanha e corpo opaco cinzento, tamanho n.º 2, 18-19 mm, impressa a tinta preta com “LP” na tampa e “640” no corpo.

Lenalidomida Pharmakern 20 mg cápsulas, são cápsulas com cabeça vermelho escuro e corpo opaco cinzento claro, tamanho n.º 1, 19-20 mm, impressa a tinta preta com “LP” na tampa e “641” no corpo.

Lenalidomida Pharmakern 25 mg cápsulas, são cápsulas com cabeça opaca branca e corpo opaco branco, tamanho n.º 0, 21-22 mm, impressa a tinta preta com “LP” na tampa e “642” no corpo.

Caixa de cartão contendo blisters em cloreto de polivinilo (PVC) / policlorotrifluoroetileno (PCTFE) / alumínio com 7 cápsulas.

Lenalidomida Pharmakern 2,5 mg/ 5 mg
Embalagem de 7 ou 21 cápsulas.

Lenalidomida Pharmakern 7,5 mg/ 10 mg/ 15 mg/ 20 mg/ 25 mg
Embalagem de 21 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

PharmaKERN Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.
Av. do Forte, n.º 3, Edif. Suécia I, Piso 0, salas 1.04 e 1.29
2794-038 Carnaxide
Portugal

Fabricantes

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

Pharmacare Premium Ltd
HHF003 Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia BBG 3000, Malta

Alvogen Malta (Out-Licensing) Ltd.
Malta Life Sciences Park
Building 1, Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann Industrial Estate,
San Gwann SGN 3000, Malta

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

Islândia: Lenalidomide ADALVO 2,5 mg hart hylki
Lenalidomide ADALVO 5 mg hart hylki
Lenalidomide ADALVO 7,5 mg hart hylki
Lenalidomide ADALVO 10 mg hart hylki
Lenalidomide ADALVO 15 mg hart hylki
Lenalidomide ADALVO 20 mg hart hylki
Lenalidomide ADALVO 25 mg hart hylki

Espanha: Lenalidomida Kern Pharma 2,5 mg cápsulas duras EFG
Lenalidomida Kern Pharma 5 mg cápsulas duras EFG
Lenalidomida Kern Pharma 7,5 mg cápsulas duras EFG
Lenalidomida Kern Pharma 10 mg cápsulas duras EFG
Lenalidomida Kern Pharma 15 mg cápsulas duras EFG
Lenalidomida Kern Pharma 20 mg cápsulas duras EFG
Lenalidomida Kern Pharma 25 mg cápsulas duras EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em