

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

O que é Lenalidomida Sandoz

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

Para que é utilizado Lenalidomida Sandoz

Lenalidomida Sandoz é utilizado 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 certo tipo de glóbulos brancos chamados células plasmáticas. Estas células acumulam-se na medula óssea e dividem-se, ficando fora de controlo. Isto pode danificar os ossos e os rins.

O mieloma múltiplo não pode, geralmente, ser curado. No entanto, 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 Sandoz 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 podem ser submetidos a um transplante de medula óssea

Lenalidomida Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz é tomado juntamente com um medicamento anti-inflamatório chamado "dexametasona".

Lenalidomida Sandoz 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 Sandoz é utilizado 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 Sandoz 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 linfóide, na medula óssea ou no sangue.

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

Linfoma folicular (LF)

O LF é um 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 LF, pode acumular-se um número excessivo destes linfócitos B no seu sangue, medula óssea, gânglios linfáticos e baço.

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

Como atua Lenalidomida Sandoz

Lenalidomida Sandoz atua afetando o sistema imunitário do corpo e atacando diretamente o cancro. Atua 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 Sandoz

Tem de ler o folheto informativo de todos os medicamentos a tomar em combinação com Lenalidomida Sandoz antes de iniciar o tratamento com Lenalidomida Sandoz.

Não tome Lenalidomida Sandoz

se está grávida, se pensa estar grávida ou se estiver a planear engravidar, porque se prevê que Lenalidomida Sandoz 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 alguma destas situações se aplicar a si, não tome Lenalidomida Sandoz. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Lenalidomida Sandoz 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 infecção, tais como tosse ou febre
tiver ou teve alguma vez uma infecção viral anterior, em particular: uma infecção com hepatite B, varicela zóster, VIH. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico. O tratamento com Lenalidomida Sandoz pode fazer com que o vírus se torne novamente ativo em doentes que transportam o vírus. Isto resulta numa recorrência da infecção. O seu médico deve verificar se teve alguma vez uma infecção com hepatite B
tiver problemas de rins – o seu médico pode ajustar a sua dose de Lenalidomida Sandoz
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 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.

Em qualquer altura, 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, informe o seu médico de qualquer alteração nestes sintomas.

falta de ar, cansaço, tonturas, dor no peito, batimento cardíaco mais 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 Sandoz deverá efetuar análises regulares ao sangue. Isto porque Lenalidomida Sandoz pode provocar uma descida nas células sanguíneas que ajudam a combater as infeções (glóbulos brancos) e 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.

Poderá ter de ser avaliado para sinais de problemas cardiopulmonares antes ou durante o tratamento com lenalidomida.

Para doentes com SMD a tomar Lenalidomida Sandoz

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 Sandoz 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 Sandoz.

Para doentes com LCM a tomar Lenalidomida Sandoz

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 Sandoz

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 na sua medula óssea. Isto pode levar a uma doença em que o tumor se decompõe e causa níveis invulgares de produtos químicos no sangue que podem levar a insuficiência renal (esta doença 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 Sandoz ou interromper 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 doenças que já tenha.

Dádiva 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 Sandoz não é recomendada em crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

Idosos e pessoas com problemas de rins

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

Outros medicamentos e Lenalidomida Sandoz

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos. Isto porque Lenalidomida Sandoz pode afetar a forma como outros medicamentos atuam. Também alguns outros medicamentos podem afetar a forma como Lenalidomida Sandoz atua.

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 tomar Lenalidomida Sandoz

Não deve tomar Lenalidomida Sandoz se estiver grávida, porque se prevê que seja nocivo para o feto.

Não deve engravidar enquanto estiver a tomar Lenalidomida Sandoz. Assim, se for mulher com potencial para engravidar tem de utilizar métodos de contraceção eficazes (ver "Contraceção").

Se ficar grávida durante o tratamento com Lenalidomida Sandoz, tem de interromper o tratamento e informar imediatamente o seu médico.

Para homens a tomarem Lenalidomida Sandoz

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

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

Amamentação

Não pode amamentar se estiver a tomar Lenalidomida Sandoz, uma vez que se desconhece se Lenalidomida Sandoz passa para o leite materno.

Contraceção

Para mulheres a tomar Lenalidomida Sandoz

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, a, pelo menos, cada 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 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 tomar Lenalidomida Sandoz

Lenalidomida Sandoz passa para o sémen humano. Se a sua parceira estiver grávida ou puder engravidar e não utilizar métodos de contraceção eficazes, você 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, sonolento, com vertigens ou tiver a visão turva após tomar Lenalidomida Sandoz.

Lenalidomida Sandoz contém lactose e sódio

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".

3. Como tomar Lenalidomida Sandoz

Lenalidomida Sandoz deve ser-lhe administrado por profissionais de saúde com experiência no tratamento de mieloma múltiplo, SMD, LCM ou LF.

Quando Lenalidomida Sandoz é utilizado para tratar mieloma múltiplo em doentes que não podem ser submetidos a um transplante de medula óssea ou que fizeram outros tratamentos anteriores, é tomado com outros medicamentos (ver secção 1 "Para que é utilizado Lenalidomida Sandoz").

Quando Lenalidomida Sandoz é utilizado 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 tomado isoladamente.

Quando Lenalidomida Sandoz é utilizado para tratar o linfoma folicular, este é tomado juntamente com outro medicamento chamado "rituximab".

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Se estiver a tomar Lenalidomida Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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.

Que quantidade de Lenalidomida Sandoz tomar
Antes de iniciar o tratamento, o seu médico irá dizer-lhe:
a quantidade de Lenalidomida Sandoz que deve tomar
a quantidade que deve tomar dos outros medicamentos que deverão ser tomados em combinação com Lenalidomida Sandoz, se os houver
em que dias do seu ciclo de tratamento deverá tomar cada medicamento.

Como e quando tomar Lenalidomida Sandoz
engula as cápsulas inteiras, de preferência com água.
não parta, não abra nem mastigue as cápsulas. Se o pó de uma cápsula de Lenalidomida Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz
Lenalidomida Sandoz 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 Sandoz do que deveria
Se tomar mais Lenalidomida Sandoz do que lhe foi prescrito, informe imediatamente o seu médico.

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

Pare de tomar Lenalidomida Sandoz e consulte imediatamente um médico se notar algum dos 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 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, dor de garganta, tosse, úlceras na boca ou quaisquer sintomas de infeção, incluindo na corrente sanguínea (sepsis)

Sangramento ou nódos negros na ausência de ferimento

Dor no peito ou dores nas pernas

Falta de ar

Dor nos ossos, fraqueza muscular, confusão ou cansaço que se podem dever a um nível elevado de cálcio no sangue

Lenalidomida Sandoz 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 levar a distúrbios hemorrágicos, como sangramentos nasais e hematomas.

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

Outros efeitos indesejáveis

É importante notar 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 Sandoz. Assim, o seu médico deve avaliar cuidadosamente o benefício e o risco, quando lhe é receitado Lenalidomida Sandoz.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):
Uma descida 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, moimha muscular, dor óssea, dor nas articulações, dor nas costas, dor nas extremidades, Inchaço generalizado, incluindo nos braços e pernas
Fraqueza, cansaço
Febre e sintomas gripais, incluindo febre, dores musculares, dor de cabeça, dor 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, alterações no 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 sódio no sangue
Tiroide a funcionar menos do que deveria
Dor na perna (que pode ser um sintoma de trombose), dor no peito ou falta de ar (que 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 nos pulmões e nas vias respiratórias superiores
Falta de ar
Visão turva
Névoa nos olhos (cataratas)
Problemas nos rins que incluem rins que não funcionam bem ou que não são capazes de manter uma função normal
Alteração dos resultados da função hepática
Aumento dos resultados 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
Dor de cabeça
Sangramento do nariz
Pele seca
Depressão, alteração de humor, dificuldade em adormecer
Tosse
Diminuição da tensão arterial
Uma vaga sensação 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 tumores da pele
Sangramento das gengivas, estômago ou intestinos
Aumento da tensão 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 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; nódos negros

Aumento do ácido úrico no sangue
Erupções na pele, vermelhidão na pele, pele gretada, escamação ou descamação da pele, urticária
Aumento da transpiração, suores noturnos
Dificuldade em engolir, dor 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
Sangue na urina
Falta de ar, especialmente quando deitado (que pode ser um sintoma de insuficiência cardíaca)
Dificuldade em ter uma ereção
AVC, desmaios, vertigens (problema no ouvido interno que causa a sensação de que tudo está a andar à roda), perda de consciência temporária
Dor no peito que se estende para os braços, pescoço, maxilar, costas ou estômago, sensação de suor e falta de ar, sensação de enjoos ou vômitos, que podem ser sintomas de um ataque cardíaco (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 (acúfenos)
Dor no nervo, sensação abdominal desagradável sobretudo ao toque
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 e fraqueza nos ossos, o que pode ser sintoma de uma doença renal (síndrome de Fanconi)
Pigmentação amarelada da pele, das mucosas ou dos olhos (icterícia), fezes de cor pálida, urina escura, comichão na pele, erupção cutânea, 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 pele, sensibilidade à luz solar
Síndrome de lise tumoral – alterações metabólicas que podem ocorrer durante o tratamento do cancro e, por vezes, mesmo na ausência de tratamento. Estas

alterações são causadas pelos produtos de degradação resultantes da morte das células tumorais e podem incluir os seguintes efeitos: alterações na química do sangue; 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 tensão arterial nos vasos sanguíneos que fornecem sangue aos pulmões (hipertensão pulmonar).

Desconhecido (A frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

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

Pieira, falta de ar ou tosse seca, que podem ser sintomas causados por inflamação dos tecidos dos pulmões.

Foram observados casos raros de destruição muscular (dor, fraqueza ou inchaço muscular) que podem levar a problemas nos rins (rabdomiólise), alguns dos quais quando Lenalidomida Sandoz é administrado 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).

Lesão 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 zóster (também conhecida por "zona", uma doença viral que causa erupções cutâneas dolorosas com bolhas) e recorrência de hepatite B (que pode causar pigmentação amarelada da pele e dos olhos, urina castanho-escura, dores no lado direito do estômago, febre e sensação de náusea ou enjoo).

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 ou farmacêutico. 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 Sandoz

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.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento se verificar danos ou sinais e adulteração na embalagem.

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 Sandoz

Lenalidomida Sandoz 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, celulose microcristalina, croscarmelose sódica e estearato de magnésio
- invólucro da cápsula: gelatina, dióxido de titânio (E171), indigotina (E132) e óxido de ferro amarelo (E172)
- tinta da impressão: shellac, propilenoglicol, hidróxido de potássio e óxido de ferro negro (E172).

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

Lenalidomida Sandoz 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, dióxido de titânio (E171), indigotina (E132) e óxido de ferro amarelo (E172)
- tinta da impressão: shellac, propilenoglicol, hidróxido de potássio e óxido de ferro negro (E172).

Lenalidomida Sandoz 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, dióxido de titânio (E171) e indigotina (E132)
- tinta da impressão: shellac, propilenoglicol, hidróxido de potássio e óxido de ferro negro (E172).

Lenalidomida Sandoz 20 mg cápsulas:

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

Os outros componentes são:

- conteúdo da cápsula: lactose, celulose microcristalina, croscarmelose sódica e estearato de magnésio
- invólucro da cápsula: gelatina, dióxido de titânio (E171), indigotina (E132) e óxido de ferro amarelo (E172)
- tinta da impressão: shellac, propilenoglicol, hidróxido de potássio e óxido de ferro negro (E172).

Lenalidomida Sandoz 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 Sandoz e conteúdo da embalagem

Lenalidomida Sandoz 2,5 mg cápsulas:

Corpo opaco branco e tampa opaca verde a verde claro, com um comprimento de aproximadamente 14,3 mm, com as marcações "L9NL" e "2,5".

Lenalidomida Sandoz 5 mg cápsulas

Corpo opaco branco e tampa opaca branca, com um comprimento de aproximadamente 18,0 mm, com as marcações "L9NL" e "5".

Lenalidomida Sandoz 7,5 mg cápsulas:

Corpo opaco branco e tampa opaca amarela, com um comprimento aproximado de 18,0 mm, com as marcações "L9NL" e "7,5".

Lenalidomida Sandoz 10 mg cápsulas

Corpo opaco amarelo e tampa opaca verde a verde claro, com um comprimento de aproximadamente 21,7 mm, com as marcações "L9NL" e "10".

Lenalidomida Sandoz 15 mg cápsulas

Corpo opaco branco e tampa opaca azul a azul claro, com um comprimento de aproximadamente 21,7 mm, com as marcações "L9NL" e "15".

Lenalidomida Sandoz 20 mg cápsulas:

Corpo opaco azul a azul claro e tampa opaca verde a verde claro, com um comprimento de aproximadamente 21,7 mm, com as marcações "L9NL" e "20".

Lenalidomida Sandoz 25 mg cápsulas

Corpo opaco branco e tampa opaca branca, com um comprimento aproximado de 21,7 mm, com as marcações "L9NL" e "25".

Blisters em OPA/Alumínio/PVC/Alumínio.

Blisters calendário em OPA/Alumínio/PVC/Alumínio.

Blisters perfurados de dose unitária em OPA/Alumínio/PVC/Alumínio.

Blisters calendário perfurados de dose unitária em OPA/Alumínio/PVC/Alumínio.

Tamanhos de embalagem:

Blisters em OPA/Alumínio/PVC/Alumínio: embalagens contendo 7, 14, 21, 28, 42 cápsulas.

Blisters calendário em OPA/Alumínio/PVC/Alumínio: embalagens contendo 7, 14, 21, 28 e 42 cápsulas em 1, 2, 3, 4 e 6 blisters calendário de 7 cápsulas cada.

Blisters perfurados de dose unitária em OPA/Alumínio/PVC/Alumínio: embalagens contendo 7x1, 14x1, 21x1, 28x1 cápsulas.

Blisters calendário perfurados de dose unitária em OPA/Alumínio/PVC/Alumínio: embalagens contendo 7x1, 14x1, 21x1, 28x1 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:

Sandoz Farmacêutica Lda.

Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E

Taguspark

2740-255 Porto Salvo

Portugal

Fabricantes:

Synthon B.V.

Microweg 22

6545 CM

Nijmegen

Países Baixos

Synthon Hispania S.L.

Castello, 1 Poligono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat

Barcelona

Espanha

APROVADO EM
12-01-2022
INFARMED

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Sachsen-Anhalt, Barleben
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em 01/2022.