

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Lenalidomida Stada 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 Stada

Lenalidomida Stada 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. 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 Stada é utilizado isoladamente como terapêutica de manutenção depois de os doentes terem recuperado adequadamente 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 Stada é tomado com outros medicamentos:

- 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 Stada 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 Stada é tomado conjuntamente com um medicamento anti-inflamatório chamado "dexametasona".

Lenalidomida Stada 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 cancro de crescimento lento que afeta os linfócitos B. Estes são um tipo de glóbulos brancos que auxiliam o corpo a combater infeções. Quando tem LF, muitos desses linfócitos B podem se acumular no sangue, medula óssea, nódulos linfáticos e baço.

Lenalidomida Stada é tomado junto com outro medicamento chamado 'rituximab' para o tratamento de doentes adultos com linfoma folicular tratado anteriormente.

Como funciona Lenalidomida Stada

Lenalidomida Stada 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 Stada

Deve consultar o folheto informativo de todos os medicamentos a serem tomados em combinação com Lenalidomida Stada antes de iniciar o tratamento Lenalidomida Stada.

Não tome Lenalidomida Stada:

- Se estiver grávida, se pensa poder estar ou se estiver a planejar engravidar, porque se prevê que Lenalidomida Stada 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 vir a 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 Stada. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Lenalidomida Stada 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 uma infeção viral anterior, particularmente hepatite B, Varicella zoster ou VIH. Fale com o seu médico se tiver dúvidas. O tratamento com Lenalidomida Stada pode reativar o vírus em doentes que sejam portadores do mesmo, resultando numa recorrência da infeção. O seu médico deve verificar se já teve hepatite B.
- Tiver problemas de rins - o seu médico pode ajustar a sua dose de Lenalidomida Stada
- 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 anteriormente uma associação de qualquer um dos seguintes sintomas: erupção na face ou erupção generalidade, vermelhidão da pele, febre elevada, sintomas gripais, elevação das enzimas hepáticas, anormalidades no sangue (eosinofilia), gânglios linfáticos aumentados (sinais de uma reação grave da pele designada Síndrome Induzida por Fármacos com Eosinofilia e Sintomas Sistémicos (DRESS), ver também a secção 4 ‘Efeitos indesejáveis possíveis’).

Se qualquer uma das situações acima mencionadas se aplicar a si, fale com o seu médico 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 no braço ou na perna, alteração na maneira como anda ou problemas no equilíbrio, dormência persistente, diminuição da sensação ou perda de sensação, perda de memória ou confusão. Todos esses podem ser sintomas de uma condição cerebral grave e potencialmente fatal, conhecida como leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP). Se teve estes sintomas antes do tratamento com lenalidomida, informe o seu médico sobre qualquer alteração nesses sintomas.

Análises e exames

Antes e durante o tratamento com Lenalidomida Stada deverá efetuar análises regulares ao sangue uma vez que Lenalidomida Stada pode provocar uma diminuição das células sanguíneas que ajudam a combater as infeções (glóbulos brancos) e das 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.

Para doentes com LF que tomam Lenalidomida Stada

O seu médico pedir-lhe para fazer análises ao sangue:

- antes do tratamento
- todas as semanas nas primeiras 3 semanas (1 ciclo) de tratamento
- a cada 2 semanas nos ciclos 2 a 4 (consulte a Seção 3 "Ciclo de tratamento" para obter mais informações)
- depois disso, ocorrerá no início de cada ciclo e
- pelo menos todos os meses.

O seu médico deve verificar se apresenta uma elevada disseminação 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 deve 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 Stada 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 deverá 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 7 dias após o fim do tratamento.

Crianças e adolescentes

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

Pessoas idosas e pessoas com problemas de rins

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.

Outros medicamentos e Lenalidomida Stada

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos. Isto porque o Lenalidomida Stada pode afetar o modo como outros medicamentos funcionam. De igual forma, também outros medicamentos podem afetar o modo como Lenalidomida Stada 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 Stada

- não tome Lenalidomida Stada se estiver grávida, porque se prevê que seja nocivo para o feto.
- não engravide enquanto estiver a tomar Lenalidomida Stada. Por isso, se for mulher com potencial para engravidar deverá utilizar métodos de contraceção eficazes (ver “Contraceção”).
- se ficar grávida durante o tratamento com Lenalidomida Stada, interrompa o tratamento e informe o seu médico de imediato.

Para homens a tomarem Lenalidomida Stada

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

Contraceção

Para mulheres a tomarem Lenalidomida Stada

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, de 4 em 4 semanas durante o tratamento e 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

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

Para homens a tomarem Lenalidomida Stada

A lenalidomida passa para o sêmen humano. Se a sua parceira estiver grávida ou puder engravidar e não utilizar métodos de contraceção eficazes, deverá utilizar preservativos durante o tratamento e 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 Stada.

Lenalidomida Stada contém lactose, tartrazina, amarelo sunset FCF e vermelho Allura AC.

Lenalidomida Stada 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 de 1 mmol de sódio (23 mg) por cápsula, ou seja, é praticamente isento de sódio.

[Para dosagem de 5 mg]

Lenalidomida Stada contém amarelo sunset FCF (E110), que pode causar reações alérgicas.

[Para dosagem de 10 mg]

Lenalidomida Stada contém tartrazina (E102), amarelo sunset FCF (E110) e vermelho allura AC (E129), que pode causar reações alérgicas.

[Para dosagem de 15 mg]

Lenalidomida Stada contém lactose, tartrazina (E102) e vermelho allura AC (E129), que pode causar reações alérgicas.

3. Como tomar Lenalidomida Stada

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

- Quando Lenalidomida Stada for utilizado para tratar mieloma múltiplo em doentes que não é possível serem tratados com um transplante de medula óssea ou que fizeram outros tratamentos anteriores, é tomado com outros medicamentos (ver secção 1 ‘O que é Lenalidomida Stada e para que é utilizado’).
- Quando Lenalidomida Stada é utilizado para tratar mieloma múltiplo em doentes que já foram submetidos a um transplante de medula óssea, é tomado isoladamente.
- Quando o Lenalidomida Stada é utilizado para tratar o linfoma folicular, é tomado com outro medicamento chamado “rituximab”.

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

Se estiver a tomar Lenalidomida Stada 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 Stada é tomado em determinados dias ao longo de 3 semanas (21 dias).

- Cada período de 21 dias é 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 Stada é tomado em determinados dias ao longo de 4 semanas (28 dias).

- Cada período de 28 dias é 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 Stada que deve tomar

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

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

Como e quando tomar Lenalidomida Stada

- Engula as cápsulas inteiras, de preferência com água.
- Não parta, não abra nem mastigue as cápsulas. Se o pó de uma cápsula partida de Lenalidomida Stada entrar em contacto com a pele, lave imediatamente com água e sabão.
- Profissionais de saúde, cuidadores e familiares devem usar luvas descartáveis ao manusear a bolha ou cápsula. As luvas devem ser removidas cuidadosamente para evitar a exposição da pele, colocadas num saco plástico de polietileno selável e

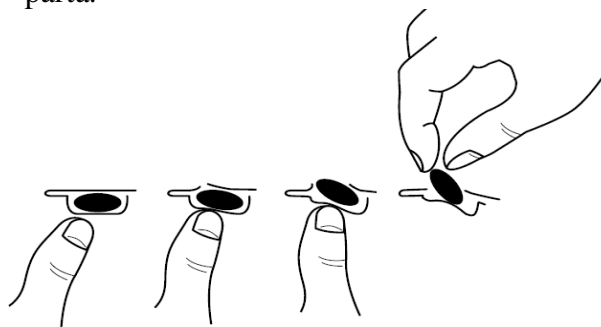
descartadas de acordo com os requisitos locais. As mãos devem ser lavadas cuidadosamente com água e sabão. Mulheres grávidas ou que suspeitem estar grávidas não devem manusear o blister ou cápsula.

- As cápsulas podem ser tomadas com ou sem alimentos.
- Deve tomar Lenalidomida Stada aproximadamente à mesma hora nos dias programados.

Tomar este medicamento

Para retirar a cápsula do blister:

- Pressione 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 Stada

Lenalidomida Stada é tomado em ciclos de tratamento, durando cada ciclo de 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 Stada do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Lenalidomida Stada

Caso se tenha esquecido de tomar Lenalidomida Stada 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, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Pare de tomar Lenalidomida Stada e consulte um médico imediatamente se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves - pode ser necessário tratamento médico urgente:

- Urticária, erupções cutâneas, inchaço dos olhos, boca ou rosto, dificuldade em respirar ou coceira, que podem ser sintomas de tipos graves de reações alérgicas chamadas angioedema e reação anafilática.
- Uma reação alérgica grave que pode começar como erupção cutânea numa área, mas espalhar-se com extensa perda de pele por todo o corpo (síndrome de Stevens-Johnson e/ou necrólise epidérmica tóxica).
- Erupção generalizada, febre alta, elevação das enzimas hepáticas, anormalidades no sangue (eosinofilia), linfonodos aumentados e envolvimento de outros órgãos do corpo (Síndrome Induzida por Fármacos com Eosinofilia e Sintomas Sistémicos, também conhecido como DRESS ou síndrome de hipersensibilidade induzida por fármacos). Veja também a seção 2.

Informe imediatamente o seu médico se detetar 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)
- Hemorragia ou nódos negros na ausência de traumatismo
- Dores no peito ou dores nas pernas
- Falta de ar
- Dor óssea, fraqueza muscular, confusão ou cansaço devido ao alto nível de cálcio no sangue.

Lenalidomida Stada 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 hemorragias nasais e hematomas. Lenalidomida Stada 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 Stada. Por isso, o seu médico deve avaliar cuidadosamente o benefício e o risco, quando lhe é receitado Lenalidomida Stada.

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 cutâneas, comichão
- Cãibras musculares, fraqueza muscular, dores musculares, dor óssea, dor articular, dores nas costas, dores nas extremidades
- Inchaço generalizado, incluindo inchaço dos braços e pernas
- Cansaço e fraqueza
- 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, alterações no sabor das coisas
- Aumento da dor, tamanho do tumor ou vermelhidão ao redor do tumor
- Perda de peso
- Prisão de ventre, diarreia, náuseas, vômitos, dores de estômago, azia
- Níveis baixos de potássio ou cálcio e/ou sódio no sangue
- Diminuição da função da tireoide
- Dor na perna (a qual pode ser um sintoma de trombose), dor no peito ou falta de ar (a qual pode ser um sintoma de coágulos de sangue nos pulmões, chamado embolismo pulmonar)
- Infecções de todos os tipos, incluindo infecção dos seios nasais que circundam o nariz, infecção nos pulmões e nas vias respiratórias superiores
- Falta de ar
- Visão desfocada
- Névoa nos olhos (cataratas)
- Problemas nos rins, que inclui rins que não estão a funcionar da forma devida ou não são capazes de manter a função normal
- Resultados anormais dos testes hepáticos
- Aumento dos resultados dos testes hepáticos
- 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 nasal
- Pele seca
- Depressão, alteração de humor, dificuldade em adormecer
- Tosse
- Queda na pressão sanguínea
- Vaga sensação de desconforto corporal, sentindo-se mal
- 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 de pele
- Sangramento das gengivas, estômago ou intestinos
- Aumento da pressão arterial, batimento cardíaco lento, rápido ou irregular
- Aumento da quantidade de uma substância resultante da degradação normal e anormal dos glóbulos vermelhos
- Aumento de um tipo de proteína que indica inflamação no corpo
- Escurecimento da pele, descoloração da pele resultante de sangramento por baixo, geralmente causada por hematomas, inchaço da pele cheia de sangue, hematoma
- Aumento do ácido úrico no sangue
- Erupções cutâneas, vermelhidão da pele, fissuras, descamação ou descamação da pele. urticária

- Aumento da transpiração, suores noturnos
- Dificuldade em engolir, dor de garganta, dificuldade na qualidade ou alterações da voz
- Corrimento nasal
- Produção de muito mais ou muito menos urina do que o habitual ou incapacidade de controlar quando urinar
- Sangue na urina
- Falta de ar, especialmente quando deitado (o que pode ser um sintoma de insuficiência cardíaca)
- Dificuldade em obter uma ereção
- Acidente vascular cerebral, desmaio, vertigem (problema no ouvido interno que leva à sensação de que tudo está girando), perda temporária de consciência
- Dor no peito que se espalha nos braços, pescoço, mandíbula, costas ou estômago, suando e sem fôlego, enjoado ou vômito, que podem ser sintomas de um ataque cardíaco (enfarte do miocárdio)
- Fraqueza muscular, falta de energia
- Dor no pescoço, dor no peito
- Arrepios
- Inchaço nas articulações
- O fluxo biliar do fígado diminuído ou bloqueado
- Baixos níveis de fosfato ou magnésio no sangue
- Dificuldade em falar
- Lesão hepática
- Equilíbrio prejudicado, dificuldade em mover-se
- Surdez, zumbido nos ouvidos (zumbido)
- Dor nos nervos, sensação anormal desagradável, especialmente ao toque
- Excesso de ferro no corpo
- Sede
- Confusão
- Dor de dentes
- Quedas que podem resultar em ferimentos

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, o que pode ser sintoma de uma doença renal (síndrome de Fanconi)
- Pigmentação amarela da pele, membrana mucosa ou olhos (icterícia), fezes de cor pálida, urina de cor escura, coceira na pele, erupção cutânea, dor ou inchaço no estômago - estes podem ser sintomas de lesão no fígado (insuficiência hepática)
- Dores de estômago, enfartamento ou diarreia, que podem ser sintomas de inflamação no intestino grosso (chamado colite ou tífite)
- Danos às células dos rins (chamados necrose tubular renal)
- Alterações na cor da pele, sensibilidade à luz solar

- Síndrome da lise tumoral - complicações metabólicas que podem ocorrer durante o tratamento do câncer e algumas vezes até sem tratamento. Essas complicações são causadas pelos produtos avariados das células cancerígenas que estão morrendo e podem incluir o seguinte: alterações na química do sangue; alto potássio, fósforo, ácido úrico e baixo cálcio, consequentemente levando a alterações na função renal, batimentos cardíacos, convulsões e, às vezes, morte.

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 Stada é administrado associado 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).
- 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 zoster (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 Stada

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister (“VAL”). 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. 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 Stada

Lenalidomida Stada 5 mg cápsulas:

- A substância ativa é a lenalidomida. Cada cápsula contém 5 mg de lenalidomida.
- Os outros ingredientes são:
 - conteúdo da cápsula: lactose (ver secção 2), celulose microcristalina, croscarmelose sódica e estearato de magnésio
 - invólucro da cápsula: FCF azul brilhante (E133), amarelo sunset FCF (E110) (consulte a secção 2), óxido de ferro preto (E172), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), dióxido de titânio (E171) e gelatina
 - tinta de impressão: goma-laca, propilenoglicol (E1520), óxido de ferro preto (E172) e hidróxido de potássio.

Lenalidomida Stada 10 mg cápsulas:

- A substância ativa é a lenalidomida. Cada cápsula contém 10 mg de lenalidomida.
- Os outros ingredientes são:
 - conteúdo da cápsula: lactose (ver secção 2), celulose microcristalina, croscarmelose sódica e estearato de magnésio
 - invólucro da cápsula: FCF azul brilhante (E133), vermelho allura AC (E129) (consulte a secção 2), tartrazina (E102) (consulte a secção 2), amarelo sunset FCF (E110) (consulte a secção 2), dióxido de titânio (E171) e gelatina
 - tinta de impressão: goma-laca, propilenoglicol (E1520), óxido de ferro preto (E172) e hidróxido de potássio.

Lenalidomida Stada 15 mg cápsulas:

- A substância ativa é a lenalidomida. Cada cápsula contém 15 mg de lenalidomida.
- Os outros ingredientes são:
 - conteúdo da cápsula: lactose (ver secção 2), celulose microcristalina, croscarmellose sódica e estearato de magnésio
 - invólucro da cápsula: FCF azul brilhante (E133), vermelho allura AC (E129) (consulte a secção 2), tartrazina (E102) (consulte a secção 2), óxido de ferro preto (E172), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), dióxido de titânio (E171) e gelatina
 - tinta de impressão: goma-laca, propilenoglicol (E1520), óxido de ferro preto (E172) e hidróxido de potássio.

Lenalidomida Stada 25 mg cápsulas:

- A substância ativa é a lenalidomida. Cada cápsula contém 25 mg de lenalidomida.
- Os outros ingredientes são:
 - conteúdo da cápsula: lactose (ver secção 2), celulose microcristalina, croscarmellose sódica e estearato de magnésio
 - invólucro da cápsula: dióxido de titânio (E171) e gelatina
 - tinta de impressão: goma-laca, propilenoglicol (E1520), óxido de ferro preto (E172) e hidróxido de potássio

Qual o aspeto de Lenalidomida Stada e conteúdo da embalagem

Lenalidomida Stada 5 mg cápsulas tem cabeça verde opaca e corpo opaco castanho claro, tamanho da cápsula nº 2, 18-19 mm, com a indicação “LP” impressa em tinta preta na tampa e “638” no corpo.

Lenalidomida Stada 10 mg cápsulas tem uma cabeça opaca amarela e corpo opaco cinza, tamanho da cápsula nº 0, 21-22 mm, com a indicação “LP” impresso em tinta preta na tampa e “639” no corpo.

Lenalidomida Stada 15 mg cápsulas tem uma cabeça opaca castanha e corpo opaco cinza, tamanho da cápsula nº 2, 18-19 mm, com a indicação “LP” impresso em tinta preta na tampa e “640” no corpo.

Lenalidomida Stada 25 mg cápsulas tem uma cabeça opaca branca e corpo opaco branco, tamanho da cápsula nº 0, 21-22 mm, com a indicação “LP” impresso em tinta preta na tampa e “642” no corpo.

Embalagem de cartão contendo blisters de policloreto de vinilo (PVC) / policlorotrifluoroetileno (PCTFE) /alumínio de 7 cápsulas cada.

Lenalidomida Stada 5 mg

Embalagem de 7 ou 21 cápsulas. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Lenalidomida Stada 10 mg e 15 mg

Embalagem de 7 ou 21 cápsulas. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Lenalidomida Stada 25 mg
Embalagem de 21 cápsulas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular
Stada, Lda.
Quinta da Fonte, Edifício D. Amélia
Piso 1 - Ala B
2770-229 Paço de Arcos

Fabricante
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- Lincensing) Ltd.
Malta Life Sciences Park
Building 1, Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann SGN 3000
Malta

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Alemanha

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Áustria

STADAPHARM GmbH
Feodor- Lynen- Str 35
30625 Hannover
Alemanha

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

Islândia	Lenalidomide STADA 2,5 mg hart hylki
	Lenalidomide STADA 5 mg hart hylki
	Lenalidomide STADA 7,5 mg hart hylki
	Lenalidomide STADA 10 mg hart hylki
	Lenalidomide STADA 15 mg hart hylki
	Lenalidomide STADA 20 mg hart hylki
	Lenalidomide STADA 25 mg hart hylki
Áustria	Lenalidomid STADA 2,5 mg Hartkapseln
	Lenalidomid STADA 5 mg Hartkapseln
	Lenalidomid STADA 7,5 mg Hartkapseln
	Lenalidomid STADA 10 mg Hartkapseln
	Lenalidomid STADA 15 mg Hartkapseln
	Lenalidomid STADA 20 mg Hartkapseln
	Lenalidomid STADA 25 mg Hartkapseln
Bélgica	Lenalidomide EG 2,5 mg harde capsules
	Lenalidomide EG 5 mg harde capsules
	Lenalidomide EG 7,5 mg harde capsules
	Lenalidomide EG 10 mg harde capsules
	Lenalidomide EG 15 mg harde capsules
	Lenalidomide EG 20 mg harde capsules
	Lenalidomide EG 25 mg harde capsules
Luxemburgo	Lenalidomide EG 2,5 mg gélules
	Lenalidomide EG 5 mg gélules
	Lenalidomide EG 7,5 mg gélules
	Lenalidomide EG 10 mg gélules
	Lenalidomide EG 15 mg gélules
	Lenalidomide EG 20 mg gélules
	Lenalidomide EG 25 mg gélules
República Checa Alemanha	Lenalidomid STADA
	Lenalidomid AL 2,5 mg Hartkapseln
	Lenalidomid AL 5 mg Hartkapseln
	Lenalidomid AL 7,5 mg Hartkapseln
	Lenalidomid AL 10 mg Hartkapseln
	Lenalidomid AL 15 mg Hartkapseln
	Lenalidomid AL 20 mg Hartkapseln
	Lenalidomid AL 25 mg Hartkapseln
Dinamarca Espanha	Lenalidomid STADA
	Lenalidomida STADA 5 mg cápsulas duras EFG
	Lenalidomida STADA 10 mg cápsulas duras EFG
	Lenalidomida STADA 15 mg cápsulas duras EFG
	Lenalidomida STADA 20 mg cápsulas duras EFG
	Lenalidomida STADA 25 mg cápsulas duras EFG
Finlândia	Lenalidomide STADA 2,5 mg kapseli, kova

França	Lenalidomide STADA 5 mg kapseli, kova
	Lenalidomide STADA 7,5 mg kapseli, kova
	Lenalidomide STADA 10 mg kapseli, kova
	Lenalidomide STADA 15 mg kapseli, kova
	Lenalidomide STADA 20 mg kapseli, kova
	Lenalidomide STADA 25 mg kapseli, kova
	LLENALIDOMIDE EG 2.5 mg, gélule
	LLENALIDOMIDE EG 5 mg, gélule
	LLENALIDOMIDE EG 7.5 mg, gélule
	LLENALIDOMIDE EG 10 mg, gélule
	LLENALIDOMIDE EG 15 mg, gélule
	LLENALIDOMIDE EG 20 mg, gélule
Hungria	LLENALIDOMIDE EG 25 mg, gélule
	Lenalidomide Stada 10mg
	Lenalidomide Stada 15mg
Irlanda	Lenalidomide Stada 25mg
	Lenalidomide Clonmel 2.5 mg hard capsules
	Lenalidomide Clonmel 5 mg hard capsules
	Lenalidomide Clonmel 7.5 mg hard capsules
	Lenalidomide Clonmel 10 mg hard capsules
	Lenalidomide Clonmel 15 mg hard capsules
	Lenalidomide Clonmel 20 mg hard capsules
Holanda	Lenalidomide Clonmel 25 mg hard capsules
	Lenalidomide CF 2,5 mg, harde capsules
	Lenalidomide CF 5 mg, harde capsules
	Lenalidomide CF 7,5 mg, harde capsules
	Lenalidomide CF 10 mg, harde capsules
	Lenalidomide CF 15 mg, harde capsules
	Lenalidomide CF 20 mg, harde capsules
	Lenalidomide CF 25 mg, harde capsules
Portugal	Lenalidomida Stada
	Lenalidomide STADA 2,5 mg hårda kapslar
Suécia	Lenalidomide STADA 5 mg hårda kapslar
	Lenalidomide STADA 7,5 mg hårda kapslar
	Lenalidomide STADA 10 mg hårda kapslar
	Lenalidomide STADA 15 mg hårda kapslar
	Lenalidomide STADA 20 mg hårda kapslar
	Lenalidomide STADA 25 mg hårda kapslar
	Lenalidomid STADA 5 mg trde kapsule
Eslovénia	Lenalidomid STADA 10 mg trde kapsule
	Lenalidomid STADA 15 mg trde kapsule
	Lenalidomid STADA 25 mg trde kapsule
	Lenalidomid STADA 25 mg trde kapsule

Este folheto foi revisto pela última vez em