APROVADO EM

27-06-2023

INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Lenalidomida Teva 2,5 mg cápsulas
Lenalidomida Teva 5 mg cápsulas
Lenalidomida Teva 7,5 mg cápsulas
Lenalidomida Teva 10 mg cápsulas
Lenalidomida Teva 15 mg cápsulas
Lenalidomida Teva 20 mg cápsulas
Lenalidomida Teva 25 mg cápsulas

lenalidomida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi-lhe receitado apenas a si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste documento. Ver secção 4.

O que contém este folheto
1. O que é Lenalidomida Teva e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Lenalidomida Teva
3. Como tomar Lenalidomida Teva
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Lenalidomida Teva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

O que é Lenalidomida Teva
Lenalidomida Teva 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 Teva
Lenalidomida Teva é utilizado em adultos para:
Mieloma múltiplo
Síndromes mielosdisplásicas
Linfoma de células do mantoLinfoma folicular

APROVADO EM

27-06-2023

INFARMED

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 Teva 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 tratar com um transplante de medula óssea
Lenalidomida Teva 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 Teva 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 Teva é tomado conjuntamente com um medicamento anti-inflamatório chamado "dexametasona".

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

APROVADO EM

27-06-2023

INFARMED

• 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 Teva pode aumentar o número de glóbulos vermelhos saudáveis que o organismo produz ao reduzir o número de células anormais:
• isto pode reduzir o número de transfusões de sangue necessárias. É possível que não sejam necessárias transfusões.

Linfoma de células do manto (LCM)
O LCM é um cancro de uma parte do sistema imunitário (o tecido linfático). Afeta um tipo de glóbulos brancos chamados "linfócitos B" ou células B. O LCM é uma doença na qual os linfócitos B crescem de forma descontrolada e acumulam-se no tecido linfoide, na medula óssea ou no sangue.

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

Linfoma folicular (LF)
O FL 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 um LF, pode acumular-se um número excessivo destes linfócitos B no seu sangue, na sua medula óssea, nos seus gânglios linfáticos e no seu baço.

Lenalidomida Teva é tomado juntamente com outro medicamente designado "rituximab" para o tratamento de doentes adultos com linfoma folicular anteriormente tratado.

Como funciona Lenalidomida Teva
Lenalidomida Teva 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 Teva

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

APROVADO EM

27-06-2023

INFARMED

Não tome Lenalidomida Teva:

- Se estiver grávida, se pensa poder estar ou se estiver a planear engravidar, porque se prevê que Lenalidomida Teva 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 outros componentes 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 Teva. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Lenalidomida Teva 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, herpes-zóster ou VIH. Fale com o seu médico se tiver dúvidas. O tratamento com Lenalidomida Teva 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 Teva;
- 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 dificuldade em respirar;
- Tiver tido anteriormente uma associação de qualquer um dos seguintes sintomas: erupção cutânea generalizada, vermelhidão da pele, temperatura corporal elevada, sintomas gripais, aumento das enzimas hepáticas, anomalias do sangue (eosinofilia), gânglios linfáticos aumentados sinais de uma reação na pele grave designada reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos, também conhecida como DRESS, ou síndrome de hipersensibilidade induzida por fármaco (ver também a 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.

APROVADO EM

27-06-2023

INFARMED

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 Teva, informe o seu médico de qualquer alteração nestes sintomas.
- sensação de falta de ar, 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 Teva deverá efetuar análises regulares ao sangue uma vez que Lenalidomida Teva 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.

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

Para doentes com SMD a tomar Lenalidomida Teva

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 Teva 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 Teva.

Para doentes com LCM a tomar Lenalidomida Teva

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

APROVADO EM

27-06-2023

INFARMED

Para doentes com LF a tomarem Lenalidomida Teva
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 uma vez por mês.

O seu médico deve verificar se apresenta uma elevada disseminação do tumor no seu corpo, incluindo a na 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 Teva 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 pelo menos 7 dias após o fim do tratamento.

Crianças e adolescentes
A utilização de Lenalidomida Teva 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 Teva
Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos. Isto porque o Lenalidomida Teva pode afetar o modo como outros medicamentos funcionam. De igual forma, também outros medicamentos podem afetar o modo como Lenalidomida Teva 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 contracetivos orais, uma vez que podem deixar de funcionar
- Alguns medicamentos utilizados em problemas cardíacos – tal como digoxina

APROVADO EM

27-06-2023

INFARMED

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

Para homens a tomarem Lenalidomida Teva
- Se a sua parceira engravidar enquanto você estiver a tomar Lenalidomida Teva, deverá informar o seu médico imediatamente. Recomenda-se que a sua parceira procure aconselhamento médico.
- Também deverá utilizar métodos contracetivos eficazes (ver "a secção "Contraceção").

Amamentação
Não amamente se estiver a tomar Lenalidomida Teva, uma vez que se desconhece se Lenalidomida Teva passa para o leite materno.

Contraceção
Para mulheres a tomarem Lenalidomida Teva
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 os óvulos de chegarem ao útero (esterilização por laqueação das trompas).

E
- Deverá utilizar métodos contracetivos eficazes pelo menos durante 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 contracetivos apropriados.

Para homens a tomarem Lenalidomida Teva
A lenalidomida passa para o sémen humano. Se a sua parceira estiver grávida ou puder engravidar e não utilizar métodos de contraceção eficazes, deverá utilizar

APROVADO EM

27-06-2023

INFARMED

preservativos durante o tratamento e durante pelo menos 7 dias após o fim do tratamento, mesmo se tiver feito uma vasectomia. Não deve doar sémen ou esperma durante o tratamento e durante pelo menos 7 dias após o fim do tratamento.

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 Teva.

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

3. Como tomar Lenalidomida Teva

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

- Quando Lenalidomida Teva é utilizado para tratar mieloma múltiplo em doentes que não é possível tratar com um transplante de medula óssea ou que fizeram outros tratamentos anteriores, é tomado com outros medicamentos (ver secção 1 "O que é Lenalidomida Teva e para que é utilizado").
- Quando Lenalidomida Teva é utilizado para tratar mieloma múltiplo em doentes que já foram submetidos a um transplante de medula óssea, é tomado isoladamente.
- Quando Lenalidomida Teva é utilizado para tratar linfoma folicular, é tomado com outro medicamento designado "rituximab".

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

Se estiver a tomar Lenalidomida Teva 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 Teva 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 Teva é tomado em determinados dias ao longo de 4 semanas (28 dias)

APROVADO EM

27-06-2023

INFARMED

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

Como e quando tomar Lenalidomida Teva
- 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 Teva entrar em contacto com a pele, lave imediatamente com água e sabão.

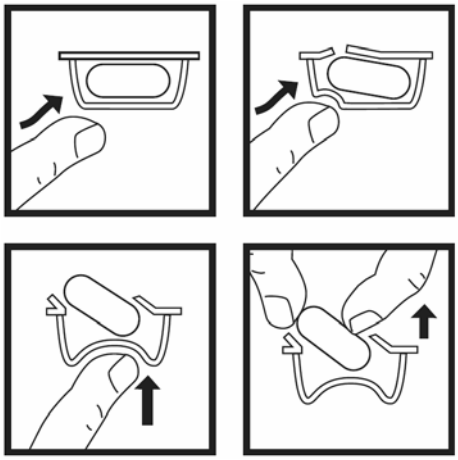
os profissionais de saúde, prestadores de cuidados e membros da família devem usar luvas descartáveis quando manuseiam o blister ou a cápsula. As luvas devem ser posteriormente retiradas cuidadosamente para evitar a exposição da pele, colocadas num saco de plástico selável de polietileno e descartado 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 Teva 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.

APROVADO EM

27-06-2023

INFARMED



Duração do tratamento com Lenalidomida Teva
Lenalidomida Teva 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 Teva do que deveria
Se tomar mais Lenalidomida Teva do que lhe foi prescrito, informe o seu médico de imediato.

Caso se tenha esquecido de tomar Lenalidomida Teva
Caso se tenha esquecido de tomar Lenalidomida Teva à hora habitual e:
- Tiverem passado menos de 12 horas: tome a sua cápsula de imediato.
- Tiverem passado mais de 12 horas: não tome a sua cápsula. Tome a próxima cápsula à hora habitual no dia seguinte.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Lenalidomida Teva pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Pare de tomar Lenalidomida Teva e consulte imediatamente um médico se notar os seguintes efeitos indesejáveis – pode precisar de tratamento médico urgente:
- Urticária, erupções na pele, inchaço dos olhos, boca ou face, dificuldade em respirar ou comichão que podem ser os sintomas de tipos graves de reações alérgicas chamadas angioedema e reação anafilática.

APROVADO EM

27-06-2023

INFARMED

• Uma reação alérgica grave que pode começar como uma erupção na pele numa área, mas espalhar-se com perda extensa de pele por todo o corpo (síndrome de Stevens-Johnson e/ou necrólise epidérmica tóxica).
• Erupção na pele generalizada, temperatura corporal alta, elevações das enzimas do fígado, anomalias no sangue (eosinofilia), gânglios linfáticos aumentados e envolvimento de outros órgãos (reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos que também é conhecida como DRESS ou síndrome de hipersensibilidade induzida pelo medicamento). Ver também secção 2

Informe imediatamente o seu médico se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves:
• Febre, arrepios, garganta irritada, tosse, úlceras na boca ou quaisquer sintomas de infeção, incluindo na corrente sanguínea (sépsis);
• Hemorragia ou nódoas negras na ausência de traumatismo;
• 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 Teva 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 Teva 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 Teva; por isso, o seu médico deve avaliar cuidadosamente o benefício e o risco, quando lhe é receitado Lenalidomida Teva.

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, dor de costas, dor nas extremidades;
• Inchaço generalizado, incluindo os braços e as pernas;
• Fraqueza, cansaço;
• Febre e sintomas gripais, incluindo febre, dores musculares, dores de cabeça, dores de ouvidos, tosse e arrepios;
• Dormência, sensação de formigueiro ou de ardor na pele, dores nas mãos ou nos pés, tonturas, tremores;

APROVADO EM

27-06-2023

INFARMED

- Diminuição do apetite, alteração do paladar;
- Aumento da dor, do tamanho do tumor ou vermelhidão à volta do tumor;
- Perda de peso;
- Prisão de ventre, diarreia, náuseas, vómitos, 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 (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, designado embolismo pulmonar);
- Infeções de todos os tipos, incluindo infeção dos seios que rodeiam o nariz, infeção dos pulmões e das vias respiratórias superiores;
- Falta de ar;
- Visão desfocada;
- Névoa nos olhos (cataratas);
- Problemas nos rins que incluem rins que não funcionam bem ou que não são capazes de manter uma função normal;
- Resultados anormais dos testes da função hepática;
- Aumento nos resultados dos testes da função hepática;
- Alterações numa proteína no sangue que pode causar inchaço das artérias (vasculite);
- Aumento dos níveis de açúcar no sangue (diabetes);
- Diminuição dos níveis de açúcar no sangue;
- Dores de cabeça;
- Hemorragia do nariz;
- Pele seca;
- Depressão, alteração de humor, dificuldade em adormecer;
- Tosse;
- Diminuição da pressão arterial;
- 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 pele, alteração da cor da sua pele resultante de uma hemorragia sob a pele habitualmente causada por nódoas negras; inchaço da pele cheio de sangue; contusão;
- Aumento do ácido úrico no sangue;

APROVADO EM

27-06-2023

INFARMED

- Erupções na pele, vermelhidão da pele, pele gretada, escamação ou descamação da pele, urticária;
- Aumento da sudação, 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 vómitos, 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 bílis 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 (acufenos);
- Dor nos nervos, sensação anormal 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 (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, das membranas mucosas ou dos olhos (icterícia), fezes de cor pálida, urina de cor escura, comichão na pele, erupção na

APROVADO EM

27-06-2023

INFARMED

pele, dor ou inchaço do estômago – estes podem ser sintomas de lesão do fígado (insuficiência hepática);

- Dores de estômago, enfartamento ou diarreia, que podem ser sintomas de inflamação no intestino grosso (designado colite ou tiflite);
- Lesão das células dos rins (designada necrose tubular renal);
- Alterações na cor da pele, sensibilidade à luz solar;
- Síndrome de lise tumoral – complicações metabólicas que podem ocorrer durante o tratamento do cancro e por vezes mesmo na ausência de tratamento. Estas complicações são provocadas pelos produtos de degradação resultantes da morte das células tumorais e podem incluir os seguintes efeitos: alterações na bioquímica sanguínea; níveis elevados de potássio, fósforo, ácido úrico e níveis baixos de cálcio levando a alterações na função renal, ritmo cardíaco, crises epiléticas e por vezes à morte;
- Aumento da pressão arterial dentro dos vasos sanguíneos que irrigam os pulmões (hipertensão pulmonar).

Efeitos indesejáveis desconhecidos (a 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, vómitos, 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 destruição muscular (dor muscular, fraqueza ou inchaço) que podem levar a problemas nos rins (rabdomiólise), alguns dos quais quando Lenalidomida Teva é administrado em associação 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, vómitos, 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, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isto inclui possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema

APROVADO EM

27-06-2023

INFARMED

nacional de notificação mencionado no Anexo V 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 Teva

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

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Lenalidomida Teva

- A substância ativa é a lenalidomida. Cada cápsula contém hidrato de cloridrato de lenalidomida correspondente a 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg ou 25 mg de lenalidomida.
- Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula
Sílica coloidal anidra, celulose microcristalina, croscarmelose sódica e talco
Invólucro da cápsula
Lenalidomida Teva 2,5 mg: gelatina, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172) e indigotina (E132)

APROVADO EM

27-06-2023

INFARMED

Lenalidomida Teva 5 mg: gelatina e dióxido de titânio (E171)
Lenalidomida Teva 7,5 mg: gelatina, dióxido de titânio (E171) e óxido de ferro amarelo (E172)
Lenalidomida Teva 10 mg: gelatina, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172) e indigotina (E132)
Lenalidomida Teva 15 mg: gelatina, dióxido de titânio (E171) e indigotina (E132)
Lenalidomida Teva 20 mg: gelatina, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172) e indigotina (E132)
Lenalidomida Teva 25 mg: gelatina e dióxido de titânio (E171)
Tinta de impressão:
Goma-laca, propilenoglicol, óxido de ferro negro (E172), hidróxido de potássio e solução concentrada de amónia

Qual o aspeto de Lenalidomida Teva e conteúdo da embalagem
Lenalidomida Teva 2,5 mg são cápsulas de gelatina dura opacas, tamanho "4" (aproximadamente 14,3 mm de comprimento) com a indicação "2.5" impressa a preto no corpo branco, e com cabeça verde, contendo um pó esbranquiçado a amarelo-pálido ou bege ou pó comprimido.

Lenalidomida Teva 5 mg são cápsulas de gelatina dura opacas, tamanho "4" (aproximadamente 14,3 mm de comprimento) com a indicação "5" impressa a preto no corpo branco, e com cabeça branca, contendo um pó esbranquiçado a amarelo-pálido ou bege ou pó comprimido.

Lenalidomida Teva 7,5 mg são cápsulas de gelatina dura opacas, tamanho "2" (aproximadamente 18 mm de comprimento) com a indicação "7.5" impressa a preto no corpo branco, e com cabeça marfim, contendo um pó esbranquiçado a amarelo-pálido ou bege ou pó comprimido.

Lenalidomida Teva 10 mg são cápsulas de gelatina dura opacas, tamanho "2" (aproximadamente 18 mm de comprimento) com a indicação "10" impressa a preto no corpo marfim, e com cabeça verde, contendo um pó esbranquiçado a amarelo-pálido ou bege ou pó comprimido.

Lenalidomida Teva 15 mg são cápsulas de gelatina dura opacas, tamanho "1" (aproximadamente 19,4 mm de comprimento) com a indicação "15" impressa a preto no corpo branco, e com cabeça azul, contendo um pó esbranquiçado a amarelo-pálido ou bege ou pó comprimido.
Lenalidomida Teva 20 mg são cápsulas de gelatina dura opacas, tamanho "0" (aproximadamente 21,7 mm de comprimento) com a indicação "20" impressa a preto no corpo azul, e com cabeça verde, contendo um pó esbranquiçado a amarelo-pálido ou bege ou pó comprimido.

Lenalidomida Teva 25 mg são cápsulas de gelatina dura opacas, tamanho "0" (aproximadamente 21,7 mm de comprimento) com a indicação "25" impressa a

APROVADO EM

27-06-2023

INFARMED

preto no corpo branco, e com cabeça branca, contendo um pó esbranquiçado a amarelo-pálido ou bege ou pó comprimido.

Embalagens:
Lenalidomida Teva 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 15 mg e 25 mg está disponível em embalagens com blisters contendo 7 ou 21 cápsulas e em embalagens com blisters de dose unitária contendo 7 x 1 ou 21 x 1 cápsulas.

Lenalidomida Teva 7,5 mg e 20 mg está disponível em embalagens com blisters contendo 21 cápsulas e em embalagens com blisters de dose unitária contendo 21 x 1 cápsulas.

Podem não ser comercializadas todas as embalagens descritas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Teva B.V,
Swensweg 5
2031 GA Haarlem,
Países baixos

Fabricantes

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80
Kraków 31-546
Polónia

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3,
Blaubeuren,
89143 Alemanha

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem
Países baixos

PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
Zagreb
10000 Croácia

APROVADO EM

27-06-2023

INFARMED

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Áustria	Lenalidomid TEVA 2,5 mg Hartkapseln Lenalidomid TEVA 5 mg Hartkapseln Lenalidomid TEVA 7,5 mg Hartkapseln Lenalidomid TEVA 10 mg Hartkapseln Lenalidomid TEVA 15 mg Hartkapseln Lenalidomid TEVA 20 mg Hartkapseln Lenalidomid TEVA 25 mg Hartkapseln
Bélgica	Lenalidomide Teva 2.5 mg harde capsules / gélules / Hartkapseln Lenalidomide Teva 5 mg harde capsules / gélules / Hartkapseln Lenalidomide Teva 7.5 mg harde capsules / gélules / Hartkapseln Lenalidomide Teva 10 mg harde capsules / gélules / Hartkapseln Lenalidomide Teva 15 mg harde capsules / gélules / Hartkapseln Lenalidomide Teva 20 mg harde capsules / gélules / Hartkapseln Lenalidomide Teva 25 mg harde capsules / gélules / Hartkapseln
República Checa	Lenalidomid Teva
Alemanha	Lenalidomid-ratiopharm 2,5 mg Hartkapseln Lenalidomid-ratiopharm 5 mg Hartkapseln Lenalidomid-ratiopharm 7,5 mg Hartkapseln Lenalidomid-ratiopharm 10 mg Hartkapseln Lenalidomid-ratiopharm 15 mg Hartkapseln Lenalidomid-ratiopharm 20 mg Hartkapseln Lenalidomid-ratiopharm 25 mg Hartkapseln
Dinamarca	Lenalidomide Teva
Estónia	Lenalidomide Teva
Espanha	Lenalidomida Teva 5 mg cápsulas duras EFG Lenalidomida Teva 10 mg cápsulas duras EFG Lenalidomida Teva 15 mg cápsulas duras EFG Lenalidomida Teva 20mg cápsulas duras EFG Lenalidomida Teva 25 mg cápsulas duras EFG
Finlândia	Lenalidomide ratiopharm 2,5 mg kapseli, kova Lenalidomide ratiopharm 5 mg kapseli, kova Lenalidomide ratiopharm 7,5 mg kapseli, kova Lenalidomide ratiopharm 10 mg kapseli, kova Lenalidomide ratiopharm 15 mg kapseli, kova Lenalidomide ratiopharm 20 mg kapseli, kova Lenalidomide ratiopharm 25 mg kapseli, kova
França	Lénalidomide Teva 2.5 mg, gélule Lénalidomide Teva 5 mg, gélule Lénalidomide Teva 10 mg, gélule

APROVADO EM

27-06-2023

INFARMED

	Lénalidomide Teva 15 mg, gélule Lénalidomide Teva 25 mg, gélule
Croácia	Lenalidomid Teva 2,5 mg tvrde kapsule Lenalidomid Teva 5 mg tvrde kapsule Lenalidomid Teva 7,5 mg tvrde kapsule Lenalidomid Teva 10 mg tvrde kapsule Lenalidomid Teva 15 mg tvrde kapsule Lenalidomid Teva 20 mg tvrde kapsule Lenalidomid Teva 25 mg tvrde kapsule
Hungria	Lenalidomid Teva 2,5 mg kemény kapszula Lenalidomid Teva 5 mg kemény kapszula Lenalidomid Teva 7,5 mg kemény kapszula Lenalidomid Teva 10 mg kemény kapszula Lenalidomid Teva 15 mg kemény kapszula Lenalidomid Teva 20 mg kemény kapszula Lenalidomid Teva 25 mg kemény kapszula
Irlanda	Lenalidomide Teva 2.5 mg Hard Capsules Lenalidomide Teva 5 mg Hard Capsules Lenalidomide Teva 7.5 mg Hard Capsules Lenalidomide Teva 10 mg Hard Capsules Lenalidomide Teva 15 mg Hard Capsules Lenalidomide Teva 20 mg Hard Capsules Lenalidomide Teva 25 mg Hard Capsules
Itália	LENALIDOMIDE TEVA
Lituânia	Lenalidomide Teva 25 mg kietosios kapsulės
Letónia	Lenalidomide Teva 25 mg cietās kapsulas
Luxemburgo	Lenalidomide Teva 2.5 mg gélules dures Lenalidomide Teva 5 mg gélules dures Lenalidomide Teva 7.5 mg gélules dures Lenalidomide Teva 10 mg gélules dures Lenalidomide Teva 15 mg gélules dures Lenalidomide Teva 20 mg gélules dures Lenalidomide Teva 25 mg gélules dures
Malta	Lenalidomide Teva 10 mg Hard Capsules Lenalidomide Teva 15 mg Hard Capsules Lenalidomide Teva 25 mg Hard Capsules
Holanda	Lenalidomide Teva 2.5 mg, harde capsules Lenalidomide Teva 5 mg, harde capsules Lenalidomide Teva 7.5 mg, harde capsules Lenalidomide Teva 10 mg, harde capsules Lenalidomide Teva 15 mg, harde capsules Lenalidomide Teva 20 mg, harde capsules Lenalidomide Teva 25 mg, harde capsules
Noruega	Lenalidomide Teva
Suécia	Lenalidomide Teva

APROVADO EM

27-06-2023

INFARMED

Eslovénia	Lenalidomid Teva 5 mg trde kapsule Lenalidomid Teva 10 mg trde kapsule Lenalidomid Teva 15 mg trde kapsule Lenalidomid Teva 20 mg trde kapsule Lenalidomid Teva 25 mg trde kapsule
Eslováquia	Lenalidomide Teva B.V. 5 mg Lenalidomide Teva B.V. 10 mg Lenalidomide Teva B.V. 15 mg Lenalidomide Teva B.V. 25 mg
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Lenalidomide 2.5 mg hard capsules Lenalidomide 5 mg hard capsules Lenalidomide 7.5 mg hard capsules Lenalidomide 10 mg hard capsules Lenalidomide 15 mg hard capsules Lenalidomide 20 mg hard capsules Lenalidomide 25 mg hard capsules

Este folheto foi revisto pela última vez em