

*Spazio riservato al timbro che
indica l'approvazione del testo*

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Lenalidomide Devatis, capsule rigide

Che cos'è Lenalidomide Devatis e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Lenalidomide Devatis contiene il principio attivo lenalidomide, che influisce su specifiche cellule e sostanze del sistema immunitario inibendo, di conseguenza, la formazione di cellule del sangue maligne.

Lenalidomide Devatis è utilizzato in pazienti affetti da mieloma multiplo (patologia maligna con forte proliferazione di specifiche cellule nel midollo osseo) da solo o in associazione con altri medicinali. Lenalidomide Devatis è utilizzato da solo per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo che sono stati sottoposti a trapianto di midollo osseo.

Lenalidomide Devatis è utilizzato in associazione con bortezomib (un cosiddetto inibitore del proteasoma) e desametasone (un medicamento antinfiammatorio) per il trattamento di pazienti adulti a cui è stato diagnosticato mieloma multiplo per la prima volta.

I pazienti a cui è stato diagnosticato mieloma multiplo per la prima volta e in cui non sia possibile effettuare un trapianto di midollo osseo hanno a disposizione due opzioni terapeutiche:

- Nella prima opzione, Lenalidomide Devatis viene assunto in associazione con un medicinale antinfiammatorio chiamato «desametasone».
- Nella seconda opzione terapeutica, Lenalidomide Devatis viene assunto in associazione con «melfalan» (un medicinale per chemioterapia) e «prednisone» (un medicinale immunosoppressore). Prenderà questi altri medicinali assieme a Lenalidomide Devatis all'inizio del trattamento e, in seguito, continuerà a prendere Lenalidomide Devatis da solo.

Nei pazienti affetti da mieloma multiplo che sono stati sottoposti ad almeno un altro tipo di trattamento in precedenza, Lenalidomide Devatis viene assunto in associazione con un medicinale antinfiammatorio chiamato «desametasone».

Lenalidomide Devatis è utilizzato da solo per il trattamento di pazienti adulti a cui sono stati diagnosticati specifici tipi di sindrome mielodisplastica. Nei pazienti con sindrome mielodisplastica, il midollo osseo produce un numero insufficiente di cellule del sangue sane all'interno dell'organismo.

Lenalidomide Devatis è utilizzato per specifici tipi di sindrome mielodisplastica, nei quali i pazienti hanno un numero di globuli rossi più basso rispetto alla norma, sono dipendenti da trasfusioni di sangue e presentano inoltre una determinata alterazione cromosomica.

Lenalidomide Devatis è utilizzato da solo nei pazienti con linfoma mantellare (un particolare tipo di cancro del sistema linfatico) recidivante, già sottoposti in precedenza a terapie comprendenti il bortezomib e una chemioterapia insieme al rituximab.

Lenalidomide Devatis è utilizzato in associazione con rituximab per il trattamento di pazienti adulti con linfoma follicolare (FL) precedentemente trattato, nei quali la malattia si è ripresentata o non è migliorata dopo uno o più trattamenti. Il linfoma follicolare (FL) è un tumore a crescita lenta dei linfociti B, un tipo di globuli bianchi che aiuta il corpo a combattere le infezioni. Se lei è affetto da FL, i linfociti B malati possono accumularsi in quantità eccessiva nel sangue, nel midollo osseo, nei linfonodi e nella milza, sostituendo le cellule sane.

Quando non si può assumere Lenalidomide Devatis?

Se è in gravidanza o pensa di esserlo, oppure se sta programmando una gravidanza.

In donne fertili, a meno che non vengano adottate delle severe misure contraccettive; legga «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Lenalidomide Devatis?»

In caso di allergia al principio attivo lenalidomide o a uno degli eccipienti.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Lenalidomide Devatis?

Contraccezione

In casi particolari il medico può prescrivere Lenalidomide Devatis a donne che possono rimanere in gravidanza. Se questo è il suo caso, è assolutamente necessario che lei segua esattamente le indicazioni del suo medico. I punti seguenti sono importantissimi:

1. Prima dell'inizio del trattamento il suo medico verificherà che lei non sia in gravidanza e provvederà inoltre a sottoporla a un test di gravidanza ogni 4 settimane durante l'intero trattamento e 4 settimane dopo la fine del trattamento.
2. Il suo o un altro medico le darà consigli sugli opportuni metodi contraccettivi adatti a lei. In genere, lei deve iniziare a usare un metodo efficace 4 settimane prima dell'inizio del trattamento e strettamente attenersi a esso non solo durante il trattamento, comprese le interruzioni periodiche, ma anche nelle 4 settimane dopo la fine del trattamento.
3. Se, nonostante la stretta osservanza delle misure contraccettive, rimanesse in gravidanza, oppure pensasse di esserlo, durante il trattamento con Lenalidomide Devatis o il mese dopo la fine del trattamento, deve immediatamente informare il suo medico, che prenderà le misure necessarie.

I pazienti di sesso maschile che hanno rapporti sessuali con donne fertili devono utilizzare il preservativo durante il trattamento, comprese le interruzioni periodiche e nei 7 giorni dopo la fine del

trattamento. Inoltre, non devono donare lo sperma durante il trattamento con Lenalidomide Devatis e nei 7 giorni dopo la fine del trattamento.

A causa dei rischi sul feto, lei non deve assolutamente condividere Lenalidomide Devatis con altre persone.

Non si deve donare sangue durante il trattamento, durante le interruzioni del trattamento o per almeno 7 giorni dopo la sospensione del trattamento.

La titolare dell'omologazione di Lenalidomide Devatis mette a disposizione il seguente materiale:

- informazioni sui problemi relativi alla gravidanza durante l'uso di Lenalidomide Devatis;
- un formulario che lei deve firmare per confermare di avere compreso la necessità di evitare una gravidanza durante l'uso di Lenalidomide Devatis.

Ulteriori misure precauzionali

Durante il trattamento con Lenalidomide Devatis il suo medico la sottoporrà a regolari esami del sangue, poiché può verificarsi una riduzione dei globuli bianchi, dei globuli rossi e delle piastrine. Questa riduzione può portare a un maggior numero di infezioni e complicanze emorragiche. Deve immediatamente contattare il suo medico se nota sanguinamenti e/o se appaiono lividi sul suo corpo (per es. sanguinamento dal naso o ematomi) o in caso di febbre, mal di gola, ulcere nella bocca o altri segni di infezione.

Prima e durante il trattamento con Lenalidomide Devatis il suo medico le controllerà anche la funzionalità della tiroide, poiché può verificarsi un'insufficiente o eccessiva attività di quest'organo. Inoltre, il suo medico la terrà sotto controllo per rilevare una possibile reazione di riacutizzazione del tumore, ossia un aumento transitorio dei disturbi causati dal tumore. In conseguenza a una reazione di riacutizzazione del tumore, possono comparire sintomi quali gonfiore e dolorabilità dei linfonodi, febbre, dolori ed eruzioni cutanee. Sono stati segnalati anche casi fatali.

Soprattutto nei pazienti affetti da linfoma a cellule mantellari con una maggiore quantità di cellule di linfoma prima di iniziare il trattamento con Lenalidomide Devatis, è stata osservata la cosiddetta sindrome da lisi tumorale (compresi casi che hanno portato alla morte) come conseguenza del rapido decadimento delle cellule tumorali. Si rivolga al medico nel caso in cui noti sintomi quali nausea, affanno respiratorio, battito cardiaco irregolare, urine torbide, stanchezza e/o disturbi alle articolazioni.

Prima e durante il trattamento con lenalidomide, il paziente può essere sottoposto a esami per individuare eventuali segni di problemi cardiopolmonari. È possibile che il suo medico controlli la sua funzionalità cardiaca mediante elettrocardiogramma, in particolare se lei prende contemporaneamente un medicinale che influisce sulla funzionalità cardiaca oppure se soffre di uno specifico disturbo cardiaco (sindrome del QT). Contatti il suo medico in caso di dolore al petto che si irradia alle braccia, al collo, alla mandibola, alla schiena o allo stomaco, con sensazione di sudorazione e mancanza di respiro, di nausea o vomito: possono essere sintomi di un attacco di cuore.

Se durante il trattamento con Lenalidomide Devatis lei assume medicinali contenenti digossina per patologie cardiache, il suo medico prescriverà il monitoraggio della concentrazione plasmatica della digossina.

Durante il trattamento con Lenalidomide Devatis aumenta il rischio di formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni, i cosiddetti eventi tromboembolici arteriosi (quali infarto cardiaco e ictus) e venosi (quali trombosi venosa ed embolia polmonare). Deve immediatamente consultare il suo medico se nota segni di coaguli di sangue, come dolore e/o gonfiore di gambe o braccia, dolore al petto, improvvisa difficoltà respiratoria o tosse. A causa dei maggiori rischi di formazione di coaguli di sangue, non deve essere effettuato alcun trattamento sostitutivo ormonale dopo la menopausa, né alcun trattamento con medicinali che stimolano la formazione di globuli rossi (eritropoietina). Informare immediatamente il medico o il personale medico specializzato se si verifica uno dei seguenti casi durante o dopo il trattamento:

respiro affannoso, stanchezza, vertigini, dolore al petto, accelerazione del battito cardiaco o gonfiore alle gambe o alle caviglie. Questi possono essere segni di una grave condizione nota come ipertensione polmonare.

Durante il trattamento con Lenalidomide Devatis può verificarsi un deterioramento della funzione del fegato, fino a causare danni epatici. Informi il suo medico se soffre o ha sofferto in passato di problemi al fegato, se le è stata diagnosticata una riduzione della funzione renale o se assume medicinali, in particolare antibiotici, perché queste condizioni possono aumentare il rischio di disturbi epatici.

In alcuni casi, dopo l'inizio della terapia con Lenalidomide Devatis, si è verificata una reazione di rigetto dell'organo trapiantato in pazienti sottoposti a trapianto. Qualora il paziente si sia sottoposto a trapianto d'organo, il medico monitorerà la situazione per rilevare un'eventuale reazione di rigetto. Le eventuali reazioni allergiche gravi (angioedema e anafilassi) possono manifestarsi sotto forma di orticaria, eruzione cutanea, gonfiore degli occhi, della bocca o del viso, affanno respiratorio o prurito. In caso di reazioni allergiche gravi, possono comparire inizialmente eruzioni cutanee localizzate, che si diffondono poi a tutto il corpo con ampie aree di esfoliazione cutanea (sindrome di Stevens-Johnson e/o necrolisi epidermica tossica). In casi molto rari, le reazioni allergiche possono essere accompagnate, oltre che da reazioni cutanee, da febbre, stanchezza, ingrossamento dei linfonodi, aumento di determinati globuli bianchi (eosinofilia), nonché da effetti su fegato, reni o polmoni (una reazione denominata DRESS). Queste reazioni allergiche possono avere esito fatale. Se si sviluppano questi sintomi, informi immediatamente il suo medico.

A causa della sua azione inibitoria sul sistema immunitario, Lenalidomide Devatis può vanificare l'effetto di vaccinazioni oppure far sì che le vaccinazioni con vaccino vivo causino un'infezione. Quindi, durante il trattamento con Lenalidomide Devatis non ci si deve sottoporre a vaccinazioni. L'uso di Lenalidomide Devatis insieme ad altri medicinali che influiscono sul sistema immunitario deve avvenire solo con estrema cautela. I medicinali anticoagulanti devono essere utilizzati in

concomitanza con Lenalidomide Devatis solo dopo avere consultato il medico. Quindi, deve informare il suo medico se sta usando qualsiasi altro medicamento.

A causa di possibili effetti collaterali come capogiri, affaticamento o vista offuscata, è necessaria una particolare cautela nella guida di un veicolo o nell'uso di macchinari.

È importante tenere presente che in un ristretto numero di pazienti con mieloma multiplo o linfoma mantellare si possono sviluppare ulteriori tipi di tumore ed è possibile che in caso di trattamento con Lenalidomide Devatis questo rischio aumenti. Per questo motivo, prima di prescrivere Lenalidomide Devatis il suo medico eseguirà un'accurata valutazione del rapporto rischi-benefici.

Se lei soffre di mieloma multiplo, sarà più incline a contrarre infezioni, inclusa la polmonite. La terapia a base di Lenalidomide Devatis in associazione con desametasone può intensificare tale predisposizione. Il suo medico la terrà sotto controllo al riguardo, consigliandole di consultarlo immediatamente al primo segno di infezione, quale tosse o febbre.

Nei pazienti con stato di salute non buono i casi di incompatibilità con le terapie Lenalidomide Devatis combinate sono più frequenti. Per questo motivo il medico valuterà attentamente, in base alla sua età e al suo stato generale di salute, se una terapia combinata con Lenalidomide Devatis è appropriata per lei.

In un piccolo numero di pazienti che erano stati precedentemente infettati con il virus dell'epatite B è stata osservata una riattivazione dell'epatite B nel corso di un trattamento con lenalidomide. Per questo motivo, durante la terapia con Lenalidomide Devatis il suo medico la esaminerà attentamente per escludere eventuali segni e sintomi di un'infezione attiva da virus dell'epatite B. Informi il suo medico, se in passato ha contratto un'infezione da virus dell'epatite B.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Lenalidomide Devatis contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula rigida, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Si può assumere Lenalidomide Devatis durante la gravidanza o l'allattamento?

Lenalidomide Devatis non deve essere usato durante la gravidanza.

Le donne fertili non devono rimanere in gravidanza durante il trattamento con Lenalidomide Devatis. Per escludere la possibilità di una gravidanza, devono essere effettuati test di gravidanza prima, durante e alla fine del trattamento e devono essere adottati metodi contraccettivi efficaci durante e alla fine del trattamento con Lenalidomide Devatis.

Non è noto se Lenalidomide Devatis passi nel latte materno. Quindi, Lenalidomide Devatis non deve essere utilizzato durante l'allattamento, oppure l'allattamento deve essere interrotto.

Lenalidomide passa nello sperma. I pazienti di sesso maschile che hanno rapporti con una partner fertile, devono utilizzare preservativi durante il trattamento con Lenalidomide Devatis e nei 7 giorni dopo la fine del trattamento.

Informazioni dettagliate riguardanti la contraccezione si trovano nella sezione «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Lenalidomide Devatis?»

Come usare Lenalidomide Devatis?

Prenda sempre Lenalidomide Devatis seguendo esattamente le indicazioni del medico. Si rivolga al suo medico o al suo farmacista se ha dei dubbi.

Prenda sempre le capsule rigide di Lenalidomide Devatis all'incirca alla stessa ora ogni giorno, con o senza cibo e con un po' d'acqua. Le capsule rigide non devono essere aperte o masticate. Si lavi subito le mani dopo aver toccato le capsule rigide. Faccia attenzione a non inalare la polvere contenuta nelle capsule rigide (per es. in caso di danneggiamento della capsula rigida) e che la polvere non venga a contatto con la pelle o le mucose (occhi). In caso di contatto con la pelle, lavi la zona con acqua e sapone; in caso di contatto con gli occhi, risciacqui abbondantemente con acqua. Per estrarre la capsula rigida dal blister, fare pressione su un solo lato della capsula rigida, spingendola attraverso il foglio d'alluminio. Non premere sul centro della capsula rigida, altrimenti si rischia di romperla.

Dosaggio di Lenalidomide Devatis in associazione con bortezomib e desametasone nei pazienti affetti da mieloma multiplo non trattato

La dose abituale di Lenalidomide Devatis è di 25 mg una volta al giorno. È possibile seguire due schemi posologici in base alle istruzioni del medico:

a) prenda Lenalidomide Devatis per 14 giorni consecutivi e interrompa il trattamento per i 7 giorni successivi. Un ciclo di trattamento dura quindi 21 giorni.

Oppure

b) prenda Lenalidomide Devatis per 21 giorni consecutivi e interrompa il trattamento per i 7 giorni successivi. Un ciclo di trattamento dura quindi 28 giorni.

Il suo medico stabilirà la dose di bortezomib (il medicamento che deve assumere in associazione con Lenalidomide Devatis) in base al suo peso corporeo e alla sua statura.

In base alle istruzioni del medico, la dose di desametasone (l'altro medicamento che deve assumere in associazione con Lenalidomide Devatis) è di 20 mg una volta al giorno nei giorni 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 e 12 di un ciclo di trattamento, oppure 40 mg una volta al giorno nei giorni da 1 a 4 e da 9 a 12 di un ciclo di trattamento.

In seguito alla valutazione di ciascun paziente, il medico può modificare la dose.

L'abituale schema posologico viene illustrato nelle tabelle seguenti:

Informazione destinata ai pazienti dei medicinali per uso umano

	Giorno (del ciclo di 21 giorni)														
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15-21
Lenalidomide (25 mg)	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	
Desametasone (20 mg)	•	•		•	•			•	•		•	•			

oppure

	Giorno (del ciclo di 28 giorni)																						
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22-28	
Lenalidomide (25 mg)	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	
Desametasone (40 mg)	•	•	•	•					•	•	•	•											

Dosaggio di Lenalidomide Devatis nei pazienti affetti da mieloma multiplo dopo un trapianto di midollo osseo

La dose abituale di Lenalidomide Devatis è di 10 mg una volta al giorno. In base alla valutazione del medico, questo dosaggio può essere aumentato a 15 mg una volta al giorno.

Dosaggio di Lenalidomide Devatis in associazione con desametasone nei pazienti affetti da mieloma multiplo di nuova diagnosi

La dose abituale di Lenalidomide Devatis è di 25 mg una volta al giorno. Prenda Lenalidomide Devatis per 21 giorni consecutivi e interrompa il trattamento per i 7 giorni successivi. Un ciclo di trattamento dura quindi 28 giorni. La dose di desametasone, il medicamento che lei deve prendere in associazione a Lenalidomide Devatis, è di 40 mg una volta al giorno per i pazienti di età fino a 75 anni e di 20 mg una volta al giorno per i pazienti di età superiore a 75 anni. Prenda desametasone nei giorni 1, 8, 15 e 22 del ciclo di trattamento di 28 giorni. In seguito alla valutazione di ciascun paziente, il medico può modificare la dose.

Dosaggio di Lenalidomide Devatis in associazione con melfalan e prednisone nei pazienti affetti da mieloma multiplo di nuova diagnosi

La dose abituale di Lenalidomide Devatis è di 10 mg una volta al giorno. Prenda Lenalidomide Devatis per 21 giorni consecutivi e interrompa il trattamento per i 7 giorni successivi. Un ciclo di trattamento dura quindi 28 giorni. La dose di melfalan, il medicamento che lei deve prendere in associazione a Lenalidomide Devatis, è di 0,18 mg/kg una volta al giorno, nei giorni 1-4 del ciclo di trattamento di 28 giorni. La dose di prednisone, il medicamento che lei deve prendere in associazione a Lenalidomide Devatis, è di 2 mg/kg una volta al giorno, nei giorni 1-4 del ciclo di trattamento di 28 giorni.

Dosaggio di Lenalidomide Devatis in associazione con desametasone nei pazienti affetti da mieloma multiplo che sono stati sottoposti ad almeno un altro tipo di trattamento in precedenza

La dose abituale di Lenalidomide Devatis è di 25 mg una volta al giorno. Prenda Lenalidomide Devatis per 21 giorni consecutivi e interrompa il trattamento per i 7 giorni successivi. Un ciclo di trattamento dura quindi 28 giorni.

La dose di desametasone, il medicinale che lei deve prendere in associazione a Lenalidomide Devatis, è di 40 mg una volta al giorno. Lo schema di assunzione abituale è il seguente: durante i primi quattro cicli di trattamento da 28 giorni, prenda desametasone nei giorni 1-4, 9-12 e 17-20, mentre durante i cicli di trattamento successivi lo prenda solo nei giorni 1-4. In seguito alla valutazione di ciascun paziente, il medico può modificare la dose.

Altre informazioni su desametasone sono disponibili nel foglietto informativo del medicinale stesso.

Dosaggio nella sindrome mielodisplastica

La dose iniziale raccomandata è di 10 mg di Lenalidomide Devatis una volta al giorno nei giorni 1-21 di cicli di trattamento ripetuti di 28 giorni.

Dosaggio nel linfoma mantellare

La dose iniziale raccomandata è di 25 mg di Lenalidomide Devatis una volta al giorno nei giorni 1-21 di cicli di trattamento ripetuti di 28 giorni.

Dosaggio di Lenalidomide Devatis in associazione con rituximab nel linfoma follicolare

La dose iniziale raccomandata è di 20 mg di Lenalidomide Devatis una volta al giorno nei giorni 1-21 dei cicli di trattamento ripetuti di 28 giorni. Il medico determinerà la dose di rituximab, il medicinale somministrato in associazione con Lenalidomide Devatis, in base al suo peso e alla sua statura. Durante il trattamento con Lenalidomide Devatis il suo medico la sottoporrà a regolari esami del sangue, poiché può verificarsi una riduzione dei globuli bianchi, dei globuli rossi e delle piastrine. In caso di considerevole abbassamento dei valori del sangue, il suo medico interromperà il trattamento con Lenalidomide Devatis e lo riprenderà in seguito con una dose ridotta.

Lenalidomide Devatis non viene usato nei bambini e negli adolescenti per la mancanza di studi corrispondenti in queste fasce d'età.

Nei pazienti anziani, il medico effettuerà il trattamento con particolare cautela.

Nei pazienti affetti da insufficienza renale, il medico effettuerà il trattamento con particolare cautela, controllando più spesso i valori dei reni.

Se ha preso una quantità di Lenalidomide Devatis superiore a quella prescritta, informi immediatamente il suo medico.

Se ha dimenticato di prendere Lenalidomide Devatis alla solita ora e sono trascorse meno di 12 ore, prenda immediatamente la capsula rigida dimenticata.

Se ha dimenticato di prendere Lenalidomide Devatis alla solita ora e sono trascorse più di 12 ore, non prenda la capsula rigida dimenticata. Attenda fino al giorno seguente e prenda la capsula rigida successiva alla solita ora.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Lenalidomide Devatis?

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Infiammazione del naso e della gola, bronchite, infezioni delle vie urinarie, infezioni delle vie respiratorie superiori, infiammazione del tratto gastrointestinale, polmonite, infiammazione della mucosa nasale, infezioni dei seni paranasali, influenza, peggioramento a breve termine dei sintomi associati al tumore (Tumour Flare), diminuzione del numero di globuli bianchi, di globuli rossi e di piastrine, perdita dell'appetito, disidratazione, perdita di peso, alterazione dei valori di laboratorio (es. potassio, calcio, sodio, glucosio, valori epatici, enzimi), insonnia, disturbi del gusto, mal di testa, formicolio, sensazione di intorpidimento degli arti, vertigini, vista offuscata, abbassamento della pressione sanguigna, tosse, respiro corto, diarrea, stipsi, nausea, dolore addominale, vomito, bocca con ulcere o secca, prurito, esantema (eruzione cutanea), pelle secca, crampi o debolezza muscolare, mal di schiena, dolori muscolari, dolore muscoloscheletrico, dolori ossei, stanchezza, febbre, accumulo di liquidi nelle braccia e nelle gambe, mancanza di energia, depressione, cataratta, trombosi venosa, disturbi digestivi, dolore alle articolazioni, dolore agli arti, dolori al torace.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Infezioni locali o sistemiche (causate da batteri, virus o funghi come polmonite, micosi della bocca), infezioni delle vie respiratorie inferiori, polmonite, infezioni delle vie respiratorie, setticemia, infiammazione dell'intestino, infiammazione del tessuto sottocutaneo, malattia del sistema di formazione del sangue (leucemia mieloide acuta), malattie del midollo osseo (sindrome mielodisplastica), sindrome da lisi tumorale (complicanze metaboliche che possono presentarsi durante il trattamento tumorale e, a volte, anche in assenza di trattamento), tumori della pelle, aumento di peso, sovraccarico di ferro, ritenzione idrica nei tessuti, alterazioni ormonali (simili a quelle del cortisone con gonfiore del viso, accumulo di grasso nel busto), confusione mentale, cambiamenti d'umore, percezione di cose inesistenti a livello uditivo e visivo, sbalzi d'umore, attacchi di panico/angoscia, irritabilità, affaticamento, sonnolenza, intorpidimento, disturbi della circolazione del sangue nel cervello, svenimenti, sensazioni anomale (o debolezza degli) arti, tremore, disturbi della memoria, nevralgia, disturbi della vista, lacrimazione degli occhi, congiuntivite, battito cardiaco accelerato o irregolare, aumento della pressione sanguigna, ematoma, vampate, embolia polmonare, dispnea, naso che cola, infiammazione della gola, sanguinamento dal naso, disturbi della voce, raucedine, singhiozzo, dolore addominale superiore, flatulenza, pelle arrossata, gonfiore del viso, alterazione del colore della pelle, sudorazione, sudorazioni notturne, caduta dei capelli, funzione epatica compromessa, danni epatici, funzionalità renale ridotta, difficoltà di erezione, ingrossamento del petto nei soggetti di sesso maschile, mestruazioni irregolari, cadute, brivido di febbre, dolore al

collo, insufficienza renale (acuta), danno renale acuto, dolore al torace non da patologia cardiaca, contusioni.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Infiemmazione delle pareti cardiache, herpes oculare, herpes zoster, infezioni dell'orecchio, malattia del sistema di formazione del sangue (leucemia acuta a cellule T), coagulazione del sangue prolungata, gonfiore dei linfonodi, riduzione della funzionalità della corteccia surrenale, ipotiroidismo, ipertiroidismo, aumento della pelosità del corpo nelle donne, diabete, esaurimento, gotta, aumento dell'appetito, riduzione dello stimolo sessuale, problemi psichiatrici, nervosismo, aggressività, incubi, ictus, disturbi del linguaggio, disturbi motori o disturbi dell'equilibrio, difficoltà di concentrazione, perdita dell'olfatto, perdita della vista, infezioni della cornea, irritazione o secchezza degli occhi, ronzio alle orecchie, mal d'orecchie, perdita dell'udito, insufficienza cardiaca, battito cardiaco rallentato, collasso cardiovascolare, disturbi circolatori, aumento della pressione sanguigna all'interno dei vasi sanguigni che riforniscono i polmoni (ipertensione arteriosa polmonare), asma, sangue nel vomito o nelle feci (feci scure), infiammazione intestinale, difficoltà a inghiottire, sanguinamento dalle gengive, emorroidi, eczemi, acne, ipersensibilità della pelle alla luce, desquamazione o screpolatura della pelle, disturbi ossei, rigidità muscolare, gonfiore articolari, minzione frequente, incontinenza urinaria, ritenzione urinaria, sete, sensazione di freddo, rapido gonfiore della pelle, soprattutto sul dorso delle mani o dei piedi, oppure delle palpebre, delle labbra, del viso, della lingua o dei genitali, riattivazione del virus (virus dell'epatite B, herpes zoster).

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Reazioni allergiche gravi (anafilassi, sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi epidermica tossica), infiammazioni del tessuto polmonare, infiammazioni del pancreas, forma acuta di malattia da reazione del trapianto contro l'ospite.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

Reazione allergica grave (eruzione cutanea, inclusi eosinofilia e sintomi sistemici, denominata DRESS), leucoencefalopatia multifocale progressiva (malattia del cervello causata da un virus).

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Rigetto dell'organo trapiantato.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale, a temperature non superiori a 30 °C e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Restituisca le capsule rigide non utilizzate o danneggiate al suo medico o al suo farmacista per uno smaltimento adeguato.

Il suo medico o il suo farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Lenalidomide Devatis?

Principi attivi

Lenalidomide: 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg o 25 mg.

Sostanze ausiliarie

Lattosio, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica (E468), magnesio stearato

Rivestimento della capsula: gelatina, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172) (solo capsule rigide da 2,5 mg, 7,5 mg, 10 mg e 20 mg), indigotina (E132) (solo capsule rigide da 2,5 mg, 10 mg, 15 mg e 20 mg).

Inchiostro della dicitura: ossido di ferro nero (E172), gomma lacca, glicole propilenico, ammoniaca soluzione concentrata, potassio idrossido.

Numero dell'omologazione

68518 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Lenalidomide Devatis? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Capsule rigide da 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg e 25 mg: 21.

Titolare dell'omologazione

Devatis AG, 6330 Cham.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).