

Bipacksedel: Information till patienten

Lenalidomide Grindeks 2,5 mg hårda kapslar
Lenalidomide Grindeks 5 mg hårda kapslar
Lenalidomide Grindeks 7,5 mg hårda kapslar
Lenalidomide Grindeks 10 mg hårda kapslar
Lenalidomide Grindeks 15 mg hårda kapslar
Lenalidomide Grindeks 20 mg hårda kapslar
Lenalidomide Grindeks 25 mg hårda kapslar

lenalidomid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Lenalidomide Grindeks är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Lenalidomide Grindeks
3. Hur du tar Lenalidomide Grindeks
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lenalidomide Grindeks ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lenalidomide Grindeks är och vad det används för

Vad Lenalidomide Grindeks är

Lenalidomide Grindeks innehåller den aktiva substansen ”lenalidomid” och tillhör en grupp läkemedel som påverkar immunsystemets funktion.

Vad Lenalidomide Grindeks används för

Lenalidomide Grindeks används till vuxna mot

- multipelt myelom
- myelodysplastiska syndrom
- follikulärt lymfom.

Multipelt myelom

Multipelt myelom är en form av cancer som påverkar en viss typ av vita blodkroppar, som kallas plasmaceller. Dessa celler finns i benmärgen och förökar sig okontrollerat. Detta kan skada skelettet och njurarna.

Multipelt myelom kan i allmänhet inte botas. Tecken och symtom kan dock reduceras i hög grad och tidvis försvinna. Detta kallas för ”behandlingsvar” eller bara ”svar”.

Nydiagnostiserat multipelt myelom – hos patienter som har genomgått en benmärgstransplantation
Lenalidomide Grindeks används ensamt som en underhållsbehandling efter att patienten tillfrisknat tillräckligt efter benmärgstransplantationen.

Nydiagnostiserat multipelt myelom – hos patienter som inte kan behandlas med benmärgstransplantation

Lenalidomide Grindeks tas med andra läkemedel. Dessa kan innefatta:

- ett cytostatikaläkemedel (också kallat cellgift) som heter "bortezomib"
- ett antiinflammatoriskt läkemedel som heter dexametason
- ett cytostatikaläkemedel som heter melfalan och
- ett immundämpande läkemedel som heter prednison.

Du tar dessa andra läkemedel i början av behandlingen och fortsätter sedan att ta enbart Lenalidomide Grindeks.

Om du är 75 år eller äldre eller har måttliga till svåra njurbesvär, gör läkaren noggranna kontroller innan behandlingen påbörjas.

Multipelt myelom – hos patienter som har genomgått behandling tidigare

Lenalidomide Grindeks tas tillsammans med ett antiinflammatoriskt läkemedel som heter dexametason.

Lenalidomide Grindeks kan hindra att tecken och symtom på multipelt myelom förvärras. Det har också visat sig fördröja återkomsten av multipelt myelom efter behandlingen.

Myelodysplastiska syndrom (MDS)

MDS är en samling av många olika blod- och benmärgssjukdomar. Blodkropparna blir onormala och fungerar inte som de ska. Patienter kan uppleva en mängd olika tecken och symtom, inklusive ett lågt antal röda blodkroppar (anemi), behov av blodtransfusion och risk för infektion. Lenalidomide Grindeks används ensamt för att behandla vuxna patienter som diagnostiserats med MDS, när alla dessa påståenden gäller:

- du behöver regelbundna blodtransfusioner för att behandla låga nivåer av röda blodkroppar ("transfusionsberoende anemi")
- du har en avvikelse av celler i benmärgen som kallas "isolerad del (5q) cytogenetisk avvikelse". Detta innebär att din kropp inte producerar tillräckligt många friska blodkroppar.
- andra behandlingar har använts tidigare, är inte lämpliga eller fungerar inte tillräckligt väl.

Lenalidomide Grindeks kan öka antalet friska röda blodkroppar som kroppen producerar genom att minska antalet onormala celler:

- detta kan minska antalet nödvändiga blodtransfusioner. Det är möjligt att inga transfusioner kommer att behövas.

Follikulärt lymfom (FL)

FL är en långsamt växande cancer som påverkar B-lymfocyterna, en typ av vita blodkroppar som medverkar i kroppens försvar mot infektioner. När man har FL kan alltför många av dessa B-lymfocyter ansamlas i blodet, benmärgen, lymfkörtlarna eller mjälten.

Lenalidomide Grindeks tas tillsammans med ett annat läkemedel som kallas rituximab för att behandla vuxna patienter med tidigare behandlat follikulärt lymfom.

Hur Lenalidomide Grindeks verkar

Lenalidomide Grindeks verkar genom att påverka kroppens immunförsvar och direkt angripa cancercellerna. Det verkar på ett antal olika sätt:

- genom att hämma cancercellernas utveckling
- genom att hindra att blodkärl växer i cancercellerna
- genom att stimulera delar av immunsystemet att angripa cancercellerna.

Lenalidomid som finns i Lenalidomide Grindeks kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Lenalidomide Grindeks

Du måste läsa bipacksedlarna för alla läkemedel som ska tas i kombination med Lenalidomide Grindeks innan du påbörjar behandlingen med Lenalidomide Grindeks.

Ta inte Lenalidomide Grindeks

- om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid, **eftersom Lenalidomide Grindeks förväntas skada fostret** (se avsnitt 2, "Graviditet, amning och preventivmedel – information till kvinnor och män").
- om du kan bli gravid och inte vidtar alla de åtgärder som krävs för att förhindra att du blir gravid (se avsnitt 2 "Graviditet, amning och preventivmedel – information till kvinnor och män"). Om du kan bli gravid, kommer din läkare att vid varje förskrivning notera att de nödvändiga åtgärderna har vidtagits och ge dig denna bekräftelse.
- om du är allergisk mot lenalidomid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om du tror att du kan vara allergisk ska du fråga din läkare om råd.

Om något av detta gäller dig, ska du inte ta Lenalidomide Grindeks. Tala med din läkare om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Lenalidomide Grindeks om:

- du haft blodproppar tidigare – du löper ökad risk att få blodproppar i vener och artärer under behandlingen
- du har några tecken på en infektion, t.ex. hosta eller feber
- du har eller tidigare har haft en virusinfektion, särskilt: hepatit B-infektion, varicella zoster eller HIV. Rådfråga läkare om du är osäker. Behandling med Lenalidomide Grindeks kan göra att viruset aktiveras igen hos patienter som bär på detta virus. Detta leder till att infektionen återkommer. Läkaren ska testa dig för hepatit B-infektion
- du har njurproblem – läkaren justerar eventuellt dosen av Lenalidomide Grindeks
- du har haft en hjärtinfarkt, om du någonsin har haft en blodpropp eller om du röker, har högt blodtryck eller högt kolesterolvärde
- du har haft en allergisk reaktion såsom hudutslag, klåda, svullnad, yrsel eller andningssvårigheter när du har tagit talidomid (ett annat läkemedel som används för att behandla multipelt myelom)
- du tidigare har upplevt en kombination av följande symtom: utbredda utslag, röd hud, hög kroppstemperatur, influensaliknande symtom, förhöjda leverenzymvärden, onormala blodvärden (eosinofili), förstörade lymfkörtlar – dessa är tecken på en svår hudreaktion som kallas för läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom som också kallas DRESS eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom (se även avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

Om något av ovanstående stämmer in på dig ska du berätta det för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du påbörjar behandlingen.

Tala alltid omedelbart om för läkaren eller sjuksköterskan om du någon gång under eller efter behandlingen får något av följande:

- dimsyn, synförlust eller dubbelseende, talsvårigheter, svaghet i en arm eller ett ben, förändring i sättet att gå eller problem med balansen, ihållande domningar, nedsatt känsel eller förlorad känsel, minnesförlust eller förvirring. Alla dessa symtom kan tyda på en allvarlig och potentiellt dödlig hjärnsjukdom som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Om du hade dessa symtom före behandlingen med lenalidomid, tala om för läkaren om symtomen förändras på något sätt.
- upplever andnöd, trötthet, yrsel, smärta i bröstkorgen, snabbare hjärtslag, eller svullnad i benen eller vristerna. Dessa symtom kan tyda på ett allvarligt tillstånd som kallas pulmonell

hypertension (se avsnitt 4).

Prover och kontroller

Före och efter behandlingen med Lenalidomide Grindeks kommer du att få lämna vanliga blodprover. Detta beror på att Lenalidomide Grindeks kan minska mängden blodkroppar som bidrar till att bekämpa infektioner (vita blodkroppar) och hjälper blodet att koagulera (blodplättar).

Läkaren kommer att be dig att lämna ett blodprov:

- före behandlingen
- varje vecka under de första 8 behandlingsveckorna
- därefter minst en gång i månaden.

Du kan komma att undersökas med avseende på tecken på hjärt-lungproblem före och under behandlingen med lenalidomid.

För patienter med MDS som tar Lenalidomide Grindeks

Om du har MDS kan du vara mer benägen att drabbas av ett mer avancerat tillstånd som kallas akut myeloid leukemi (AML). Det är inte heller känt hur Lenalidomide Grindeks påverkar risken att du får AML. Din läkare kan därför göra tester för att upptäcka tecken som bättre kan förutsäga sannolikheten för att du får AML under din behandling med Lenalidomide Grindeks.

För patienter med FL som tar Lenalidomide Grindeks

Läkaren kommer att be dig att lämna ett blodprov:

- före behandlingen
- varje vecka under de 3 första behandlingsveckorna (1 cykel)
- sedan varannan vecka under cykel 2 till 4 (se avsnitt 3 "Behandlingscykler" för mer information)
- därefter vid starten av varje cykel och
- minst en gång i månaden.

Läkaren kan kontrollera om du har en hög total tumörspridning i hela kroppen inklusive benmärgen. Detta kan leda till ett tillstånd där tumörer bryts ned och kan orsaka ovanligt höga nivåer av kemikalier i blodet. Detta kan i sin tur leda till njursvikt ("tumorlyssyndrom").

Eventuellt undersöker läkaren dig för att se om du har några hudförändringar, t.ex. röda fläckar/prickar eller utslag.

Läkaren kan justera dosen Lenalidomide Grindeks eller avbryta behandlingen beroende på resultaten av blodproverna och ditt allmäntillstånd. Om du nyligen har fått diagnosen, kan din läkare också komma att avgöra vilken behandling du ska få baserat på din ålder och eventuella andra sjukdomstillstånd som du har.

Blodgivning

Du ska inte donera blod under behandlingen och tills åtminstone 7 dagar efter det att behandlingen har avslutats.

Barn och ungdomar

Lenalidomide Grindeks rekommenderas inte för användning till barn och ungdomar under 18 år.

Äldre personer och personer med njurbesvär

Om du är 75 år eller äldre eller har måttliga till svåra njurproblem, gör läkaren noggranna kontroller innan behandlingen påbörjas.

Andra läkemedel och Lenalidomide Grindeks

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta på grund av att Lenalidomide Grindeks kan påverka andra läkemedels effekt. Dessutom kan vissa andra läkemedel påverka effekten av Lenalidomide Grindeks.

Du ska i synnerhet tala om för läkaren eller sjuksköterskan om du tar något av följande läkemedel:

- vissa preventivmedel såsom p-piller eftersom de kan sluta verka
- vissa hjärtmediciner såsom digoxin
- vissa blodförtunnande medel såsom warfarin

Graviditet, amning och preventivmedel – information till kvinnor och män

Graviditet

För kvinnor som tar Lenalidomide Grindeks

- Du får inte ta Lenalidomide Grindeks om du är gravid eftersom det förväntas skada fostret.
- Du får inte bli gravid medan du tar Lenalidomide Grindeks. Om du är kvinna i fertil ålder, måste du därför använda en säker preventivmetod. (se "Preventivmedel").
- Om du blir gravid under behandlingen med Lenalidomide Grindeks, måste du omedelbart avbryta behandlingen och informera din läkare.

För män som tar Lenalidomide Grindeks

- Om din partner blir gravid medan du tar Lenalidomide Grindeks, ska du omedelbart informera din läkare. Det rekommenderas att din partner kontaktar läkare.
- Du måste också använda effektiva preventivmetoder (se "Preventivmedel").

Amning

Du får inte amma under behandling med Lenalidomide Grindeks, eftersom det inte är känt om Lenalidomide Grindeks passerar över till bröstmjolk.

Preventivmedel

För kvinnor som tar Lenalidomide Grindeks

Innan du börjar behandlingen, fråga din läkare om du kan bli gravid, även om du tror att det är osannolikt.

Om du kan bli gravid

- ska du genomgå graviditetstester under överinseende av din läkare (före varje behandling, minst var 4:e vecka under behandling och åtminstone en gång 4 veckor efter det att behandlingen har avslutats), utom i de fall där det bekräftats att äggledarna har skurits av och blockerats så att äggen inte kan komma fram till livmodern (tubarsterilisering).

OCH

- du måste använda effektiva preventivmetoder i minst 4 veckor före behandlingsstarten, under behandlingen och i minst 4 veckor efter det att behandlingen har avslutats. Din läkare kommer att ge dig råd om lämpliga preventivmetoder.

För män som tar Lenalidomide Grindeks

Lenalidomide Grindeks passerar över till sädesvätska hos människa. Om din partner är gravid eller kan bli gravid måste du använda kondom under hela behandlingstiden och i minst 7 dagar efter det att behandlingen har avslutats, även om du har genomgått en sterilisering (vasektomi). Du ska inte donera sperma eller spermier under behandlingen och under minst 7 dagar efter avslutad behandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil eller använd maskiner om du känner dig yr, trött, sömnig, får svindel eller får dimsyn. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker

Lenalidomide Grindeks innehåller laktos

Lenalidomide Grindeks innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Lenalidomide Grindeks innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller minde än 1 mmol natrium (23 mg) per kapsel d.v.s näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Lenalidomide Grindeks

Endast sjukvårdspersonal med erfarenhet av behandling av multipelt myelom, MDS eller FL, får ge dig Lenalidomide Grindeks.

- När Lenalidomide Grindeks används för behandling av multipelt myelom hos patienter som inte lämpar sig för transplantation eller som fått andra behandlingar tidigare tas det med andra läkemedel (se avsnitt 1 "Vad Lenalidomide Grindeks används för").
- När Lenalidomide Grindeks används för behandling av multipelt myelom hos patienter som genomgått en benmärgstransplantation, eller för behandling av patienter med MDS, tas det ensamt.
- När Lenalidomide Grindeks används för behandling av follikulärt lymfom tas det med ett annat läkemedel som heter rituximab.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du tar Lenalidomide Grindeks i kombination med andra läkemedel, ska du läsa bipacksedlarna för dessa läkemedel för att få ytterligare information om deras användning och effekter.

Behandlingscykler

Lenalidomide Grindeks tas på vissa dagar under 3 veckor (21 dagar).

- Varje 21-dagarsperiod kallas för en "behandlingscykel".
- Beroende på vilken dag i cykeln det är, ska du ta ett eller flera av läkemedlen. Men vissa dagar ska du inte ta något av läkemedlen.
- När varje 21-dagarscykel är slut, ska du påbörja en ny "cykel" som pågår under de följande 21 dagarna.

ELLER

Lenalidomide Grindeks tas på vissa dagar under 4 veckor (28 dagar).

- Varje 28-dagarsperiod kallas för en "behandlingscykel".
- Beroende på vilken dag i cykeln det är, ska du ta ett eller flera av läkemedlen. Men vissa dagar ska du inte ta något av läkemedlen.
- När varje 28-dagarscykel är slut, ska du påbörja en ny cykel som pågår under de följande 28 dagarna.

Hur mycket Lenalidomide Grindeks ska du ta?

Innan du påbörjar behandlingen talar läkaren om för dig:

- hur mycket Lenalidomide Grindeks du ska ta
- hur mycket av de andra läkemedlen du ska ta i kombination med Lenalidomide Grindeks (om du ska ta några andra)
- på vilka dagar i behandlingscykeln som du ska ta varje läkemedel.

Hur och när du tar Lenalidomide Grindeks kapslar

- Svälj kapslarna hela, helst med vatten.
- Kapslarna får inte krossas, öppnas eller tuggas. Om pulver från en öppnad kapsel Lenalidomide Grindeks kommer i kontakt med huden, ska huden omedelbart tvättas noga med tvål och vatten.
- Hälso- och sjukvårdspersonal, vårdare och familjemedlemmar ska använda engångshandskar vid hantering av blistret eller kapseln. Handskarna ska sedan tas av försiktigt för att förhindra

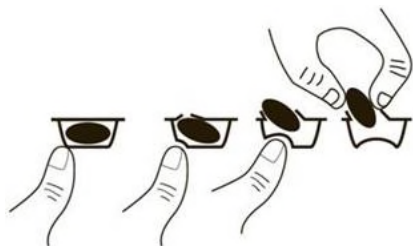
kontakt med huden, läggas i en återförslutningsbar plastpåse av polyetylen och kastas i enlighet med lokala föreskrifter. Därefter ska händerna tvättas noga med tvål och vatten. Kvinnor som är gravida eller misstänker att de kan vara gravida ska inte hantera blistret eller kapseln.

- Kapslarna kan tas med eller utan mat.
- Du ska ta Lenalidomide Grindeks vid ungefär samma tidpunkt på den schemalagda dagen.

Hur du tar detta läkemedel

När du tar ut kapseln ur blistern:

- ska du bara trycka på den ena änden av den så att den skjuts ut genom folien
- tryck inte mitt på kapseln, eftersom det kan göra att den går sönder.



Hur länge pågår behandlingen med Lenalidomide Grindeks

Lenalidomide Grindeks tas i behandlingscykler och varje cykel är 21 eller 28 dagar lång (se "Behandlingscykel" ovan). Du ska fortsätta med behandlingscyklerna till dess att din läkare säger att du ska sluta med behandlingen.

Om du har tagit för stor mängd av Lenalidomide Grindeks

Om du har tagit mer Lenalidomide Grindeks än vad du ordinerats eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Lenalidomide Grindeks

Om du har glömt att ta Lenalidomide Grindeks vid den vanliga tidpunkten och:

- det har gått mindre än 12 timmar – ta kapseln omedelbart.
- det har gått mer än 12 timmar – ta inte kapseln. Ta nästa kapsel vid den vanliga tidpunkten nästa dag.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Lenalidomide Grindeks och uppsök omedelbart läkare om du får någon av följande allvarliga biverkningar – du behöver eventuellt akut medicinsk behandling:

- nässelfeber, hudutslag, svullnad av ögon, mun eller ansikte, svårigheter att andas, eller klåda, vilka kan vara symtom på allvarliga typer av allergiska reaktioner som kallas angioödem eller anafylaktisk reaktion
- en allvarlig allergisk reaktion som kan börja som ett utslag på ett område men som sprider sig med omfattande förlust av hud över hela kroppen (Stevens-Johnsons syndrom och/eller toxisk epidermal nekrolys)
- utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur, förhöjda leverenzymvärden, onormala blodvärden (eosinofili), förstörade lymfknutor och påverkan på andra organ i kroppen, (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom som också kallas DRESS eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom). Se även avsnitt 2.

Tala omedelbart om för din läkare om du får någon av följande allvarliga biverkningar:

- Feber, frossa, halsont, hosta, sår i munnen eller några andra symtom på infektion inklusive infektion i blodet (blodförgiftning, sepsis)
- Blödning eller blåmärken utan att du har skadat dig
- Smärta i bröstet eller benen
- Andfåddhet
- Skelettsmärta, muskelsvaghet, förvirring eller trötthet som kan bero på hög nivå av kalcium i blodet.

Lenalidomide Grindeks kan minska antalet vita blodkroppar som bekämpar infektion och även de blodkroppar som hjälper blodet att koagulera (blodplättar) vilket kan leda till blödningsproblem som näsblod och blåmärken. Lenalidomide Grindeks kan även orsaka blodproppar i vener (trombos).

Övriga biverkningar

Det är viktigt att observera att en liten andel patienter utvecklar andra cancertyper och att behandling med Lenalidomide Grindeks kan öka denna risk. Din läkare bör därför noga utvärdera fördelarna och riskerna när du ordinerar Lenalidomide Grindeks.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- En minskning av antalet röda blodkroppar vilket kan orsaka blodbrist (anemi) och leda till trötthet och svaghet
- Hudutslag, klåda
Muskelkramp, muskelsvaghet, muskelsmärta, muskelvärk, skelettsmärta, ledsmärta, ryggsmärta, smärta i armar och ben
- Allmän svullnad inklusive svullnader i armar och ben
- Svaghet, trötthet
- Feber och influensaliknande symtom som feber, muskelvärk, huvudvärk, öronvärk, hosta och frossa
- Domningar, krypningar eller sveda i huden, smärta i händer eller fötter, yrsel, darrning
- Minskad aptit, förändrat smaksinne
- Ökad smärta, tumörstorlek eller rodnad runt tumören
- Viktminskning
- Förstoppning, diarré, illamående, kräkningar, magsmärtor, halsbränna
- Låga nivåer av kalium eller kalcium och/eller natrium i blodet
- Lägre sköldkörtelfunktion än normalt
- Bensmärta (som kan vara ett symtom på blodpropp), bröstsmärta eller andnöd (som kan vara ett symtom på blodproppar i lungorna, kallas lungemboli)
- Infektioner av alla slag, inklusive i bihålorna runt näsan, i lungorna och i övre luftvägarna
- Andfåddhet
- Dimsyn
- Grumling av ögat (grå starr)
- Njurproblem, vilket omfattar att njurarna inte fungerar som de ska eller inte kan upprätthålla normal funktion
- Onormala levervärden
- Förhöjda levervärden
- Förändringar av ett protein i blodet som kan orsaka svullnad av artärerna (vaskulit)
- Höjd blodsockernivå (diabetes)
- Huvudvärk
- Näsblod
- Torr hud
- Depression
- Förändrad sinnesstämning, sömnsvårigheter

- Hosta
- Blodtrycksfall
- En vag obehagskänsla i kroppen, sjukdomskänsla
- Öm inflammerad mun, muntorrhet
- Uttorkning

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Nedbrytning av röda blodkroppar (hemolytisk anemi)
- Vissa typer av hudtumörer
- Blödning från tandkött, magsäck eller tarmar
- Förhöjt blodtryck, långsamma, snabba eller oregelbundna hjärtslag
- Ökad mängd av ett ämne som är resultatet av normal och onormal nedbrytning av röda blodkroppar
- Ökad mängd av ett protein som tyder på inflammation i kroppen
- Nedbrytning av röda blodkroppar (hemolytisk anemi)
- Mörkare hud, missfärgad hud på grund av blödning under huden, oftast orsakat av blåmärken, svullnad av huden fylld med blod, blåmärken
- Ökad mängd urinsyra i blodet
- Hudutslag, hudrodnad, sprucken flagnande eller fjällande hud, nässelutslag
- Klåda, ökad svettning, nattliga svettningar
- Svårt att svälja, halsont, försämrad röstkvalitet eller röstförändringar
- Rinnsnuva
- Produktion av mycket mer eller mycket mindre urin än vanligt eller oförmåga att kontrollera urinen
- Blod i urinen
- Andnöd, särskilt i liggande ställning (som kan vara ett symtom på hjärtsvikt)
- Svårigheter att få erektion
- Stroke, svimning, yrsel (problem med innerörat vilket leder till ostadighetskänsla, tillfällig medvetlöshet)
- Bröstmärta som strålar ut till armarna, halsen, käkarna, ryggen eller magen, svettning och andfåddhet, illamående eller kräkningar. Alla dessa symtom kan vara tecken på en hjärtinfarkt
- Muskelsvaghet, brist på energi
- Nacksmärta, bröstmärta
- Frossa
- Ledsvullnad
- Låga nivåer av fosfat eller magnesium i blodet
- Svårt att tala
- Leverskada
- Försämrad balans, svårt att röra sig
- Dövhet, ringningar i öronen (tinnitus)
- Nervsmärta, obehaglig onormal känsla särskilt vid beröring
- Överskott av järn i kroppen
- Törst
- Förvirring
- Tandvärk
- Fallolycka som kan leda till skada

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Blödning inne i skallen
- Cirkulationsproblem
- Synförlust
- Nedsatt könsdrift (libido)

- Stor urinproduktion med skelettsmärta och svaghet, vilket kan vara symtom på en njursjukdom (Fanconis syndrom)
- Gulfärgning av hud, slemhinnor eller ögon (gulsot), ljus avföring, mörk urin, klåda i huden, utslag, magont eller uppsvälld mage – detta kan vara symtom på en leverskada (leversvikt)
- Magont, uppsvälld mage eller diarré, som kan vara symtom på inflammation i tjocktarmen (kolit eller blindtarmsinflammation)
- Skada på njurcellerna (som kallas renal tubulär nekros)
- Tumörlyssyndrom – metabola komplikationer som kan uppkomma under behandling av cancer och ibland även utan behandling. Dessa komplikationer orsakas av nedbrytningsprodukterna från döende cancerceller och kan innefatta följande: förändringar i blodets kemi; höga nivåer av kalium, fosfor och urinsyra samt låga nivåer av kalcium vilket leder till förändringar i njurfunktion och hjärtrytm, krampanfall och som ibland har dödlig utgång
- Förändringar i hudfärg, känslighet mot solljus
- Förhöjt blodtryck i de blodkärl som förser lungorna med blod (pulmonell hypertension).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Plötslig smärta eller lindrig smärta som förvärras i magens övre del och/eller ryggen, som kvarstår under några dagar, eventuellt i kombination med illamående, kräkningar, feber och snabb puls. Dessa symtom kan bero på inflammation i bukspottskörteln.
- Väsende andning, andfåddhet eller torrhosta, som kan vara symtom orsakade av inflammation i lungvävnaden.
- I sällsynta fall har muskelnedbrytning (muskelsmärta, svaghet eller svullnad), vilket kan leda till njurproblem (rabdomyolys), observerats. Vissa av fallen uppstod när Lenalidomide Grindeks administrerades med en statin (en typ av kolesterolsänkande läkemedel).
- Ett tillstånd som påverkar huden och orsakas av inflammation i de små blodkärlen, tillsammans med ledsmärta och feber (leukocytoklastisk vaskulit).
- Nedbrytning av magsäcksväggen eller tarmväggen. Detta kan leda till mycket allvarliga infektioner. Tala om för läkaren om du upplever kraftig buksmärta, feber, illamående, kräkningar, blod i avföringen eller förändrade avföringsvanor.
- Virusinfektioner, inklusive herpes zoster (kallas även bältros, en virussjukdom som orsakar smärtsamma hudutslag med blåsor) och återfall av hepatit B-infektion (som kan leda till gulfärgning av hud och ögonvitor, mörkbrunfärgad urin, smärta i höger sida av magen, feber och illamående eller kräkningar).
- Avstötning av transplanterade organ (t.ex. njure, hjärta).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Lenalidomide Grindeks ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar.

- Använd inte detta läkemedel om förpackningen är skadad eller ser ut att ha varit utsatt för manipulation.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Lenalidomide Grindeks 2,5 mg hårda kapslar:

- Den aktiva substansen är lenalidomid. Varje kapsel innehåller lenalidomidammoniumklorid motsvarande 2,5 mg lenalidomid.
- Övriga innehållsämnen är:
 - kapselinnehåll: laktos (se avsnitt 2), mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat
 - kapselskal: gelatin, titandioxid (E 171), briljantblått FCF (E 133) och gul järnoxid (E 172)
 - tryckfärg: shellack (E 904), propylenglykol (E 1520), kaliumhydroxid (E 525), svart järnoxid (E 172) och koncentrerad ammoniak (E 527).

Lenalidomide Grindeks 5 mg hårda kapslar:

- Den aktiva substansen är lenalidomid. Varje kapsel innehåller lenalidomidammoniumklorid motsvarande 5 mg lenalidomid.
- Övriga innehållsämnen är:
 - kapselinnehåll: laktos (se avsnitt 2), mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat
 - kapselskal: gelatin och titandioxid (E 171)
 - tryckfärg: shellack (E 904), propylenglykol (E 1520), kaliumhydroxid (E 525), svart järnoxid (E 172) och koncentrerad ammoniak (E 527).

Lenalidomide Grindeks 7,5 mg hårda kapslar:

- Den aktiva substansen är lenalidomid. Varje kapsel innehåller lenalidomidammoniumklorid motsvarande 7,5 mg lenalidomid.
- Övriga innehållsämnen är:
 - kapselinnehåll: laktos (se avsnitt 2), mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat
 - kapselskal: gelatin, titandioxid (E 171) och gul järnoxid (E 172)
 - tryckfärg: shellack (E 904), propylenglykol (E 1520), kaliumhydroxid (E 525), svart järnoxid (E 172) och koncentrerad ammoniak (E 527).

Lenalidomide Grindeks 10 mg hårda kapslar:

- Den aktiva substansen är lenalidomid. Varje kapsel innehåller lenalidomidammoniumklorid motsvarande 10 mg lenalidomid.
- Övriga innehållsämnen är:
 - kapselinnehåll: laktos (se avsnitt 2), mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat
 - kapselskal: gelatin, titandioxid (E 171), briljantblått FCF (E 133) och gul järnoxid (E 172)
 - tryckfärg: shellack (E 904), propylenglykol (E 1520), kaliumhydroxid (E 525), svart järnoxid (E 172) och koncentrerad ammoniak (E 527).

Lenalidomide Grindeks 15 mg hårda kapslar:

- Den aktiva substansen är lenalidomid. Varje kapsel innehåller lenalidomidammoniumklorid motsvarande 15 mg lenalidomid.
- Övriga innehållsämnen är:

- kapselinnehåll: laktos (se avsnitt 2), mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat
- kapselskal: gelatin, titandioxid (E 171) och briljantblått FCF (E 133)
- tryckfärg: shellack (E 904), propylenglykol (E 1520), kaliumhydroxid (E 525), svart järnoxid (E 172) och koncentrerad ammoniak (E 527).

Lenalidomide Grindeks 20 mg hårda kapslar:

- Den aktiva substansen är lenalidomid. Varje kapsel innehåller lenalidomidammoniumklorid motsvarande 20 mg lenalidomid.
- Övriga innehållsämnen är:
 - kapselinnehåll: laktos (se avsnitt 2), mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat
 - kapselskal: gelatin, titandioxid (E 171), briljantblått FCF (E 133) och gul järnoxid (E 172)
 - tryckfärg: shellack (E 904), propylenglykol (E 1520), kaliumhydroxid (E 525), svart järnoxid (E 172) och koncentrerad ammoniak (E 527).

Lenalidomide Grindeks 25 mg hårda kapslar:

- Den aktiva substansen är lenalidomid. Varje kapsel innehåller lenalidomidammoniumklorid motsvarande 25 mg lenalidomid.
- Övriga innehållsämnen är:
 - kapselinnehåll: laktos (se avsnitt 2), mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat
 - kapselskal: gelatin och titandioxid (E 171)
 - tryckfärg: shellack (E 904), propylenglykol (E 1520), kaliumhydroxid (E 525), svart järnoxid (E 172) och koncentrerad ammoniak (E 527).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lenalidomide Grindeks 2,5 mg hårda kapslar är ljusgröna/vita kapslar, storlek 4, märkta "L2.5".

Lenalidomide Grindeks 5 mg hårda kapslar är vita kapslar, storlek 4, märkta "L5".

Lenalidomide Grindeks 7,5 mg hårda kapslar är ljusgula/vita kapslar, storlek 3, märkta "L7.5".

Lenalidomide Grindeks 10 mg hårda kapslar är ljusgröna/ljusgula kapslar, storlek 2, märkta "L10".

Lenalidomide Grindeks 15 mg hårda kapslar är blå/vita kapslar, storlek 1, märkta "L15".

Lenalidomide Grindeks 20 mg hårda kapslar är ljusgröna/blå kapslar, storlek 0, märkta "L20".

Lenalidomide Grindeks 25 mg hårda kapslar är vita kapslar, storlek 0, märkta "L25".

Kapslarna tillhandahålls i förpackningar om 7 eller 21 kapslar per förpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53, Riga,

LV 1057, Lettland

Tel: +371 67083205

E-post: grindeks@grindeks.com

Lokal företrädare

Grindeks Kalceks Sverige AB

Kontinentplan 2,

23142 Trelleborg

Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Nederländerna	Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg, harde capsules
Lettland	Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg cietās kapsulas
Litauen	Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg kietosios kapsulės
Estland	Lenalidomide Grindeks
Polen	Lenalidomide Grindeks
Ungern	Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg kemény kapszula
Tjeckien	Lenalidomide Grindeks
Slovakien	Lenalidomid Grindeks 2,5 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 5 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 7,5 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 10 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 15 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 20 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 25 mg tvrdé kapsuly
Slovenien	Lenalidomid Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg trde kapsule
Bulgarien	Леналидомид Гриндекс 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg твърди капсули Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg hard capsules
Rumänien	Lenalidomidă Grindeks 2,5 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 5 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 7,5 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 10 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 15 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 20 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 25 mg capsule
Kroatien	Lenalidomid Grindeks 2,5 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 5 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 7,5 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 10 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 15 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 20 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 25 mg tvrde kapsule
Österrike	Lenalidomid Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Hartkapseln
Belgien	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg gélules
Cypern	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg σκληρά καψάκια
Danmark	Lenalidomid Grindeks
Finland	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg kapselit, kovat
Frankrike	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg, Gélule
Tyskland	Lenalidomid Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Hartkapseln
Grekland	Lenalidomide/Grindeks 2,5 mg καψάκια σκληρά Lenalidomide/Grindeks 5 mg καψάκια σκληρά Lenalidomide/Grindeks 7,5 mg καψάκια σκληρά

	Lenalidomide/Grindeks 10 mg καψάκια σκληρά
	Lenalidomide/Grindeks 15 mg καψάκια σκληρά
	Lenalidomide/Grindeks 20 mg καψάκια σκληρά
	Lenalidomide/Grindeks 25 mg καψάκια σκληρά
Irland	Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Capsules, hard
Italien	Lenalidomide Grindeks
Malta	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Hard Capsules
Norge	Lenalidomide Grindeks
Portugal	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg cápsulas duras
Spanien	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg cápsula dura
Svenska	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg hårda kapslar
Förenade kungariket (Nordirland)	Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Capsules, hard
Island	Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Capsules, hard

Denna bipacksedel ändrades senast
2025-11-07