

Листок-вкладыш – информация для пациента**Леналидомид-Промомед, 2,5 мг, капсулы****Леналидомид-Промомед, 5 мг, капсулы****Леналидомид-Промомед, 7,5 мг, капсулы****Леналидомид-Промомед, 10 мг, капсулы****Леналидомид-Промомед, 15 мг, капсулы****Леналидомид-Промомед, 20 мг, капсулы****Леналидомид-Промомед, 25 мг, капсулы**

Действующее вещество: леналидомид.

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности). Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Леналидомид-Промомед, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Леналидомид-Промомед.
3. Прием препарата Леналидомид-Промомед.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Леналидомид-Промомед.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Леналидомид-Промомед, и для чего его применяют

Препарат Леналидомид-Промомед содержит действующее вещество леналидомид. Этот препарат относится к группе лекарств, которые влияют на работу Вашей иммунной системы.

Показания к применению

Препарат Леналидомид-Промомед применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения:

- множественной миеломы;
- миелодиспластических синдромов;
- лимфомы из клеток мантийной зоны;
- фолликулярной лимфомы или лимфомы из клеток маргинальной зоны.

Множественная миелома

Множественная миелома – это тип рака крови, который поражает определенный вид лейкоцитов, называемых плазматическими клетками. Эти клетки собираются в костном мозге и делятся, их деление в какой-то момент выходит из-под контроля. Это может повредить кости и почки. Множественная миелома обычно не поддается лечению. Однако признаки и симптомы могут быть значительно уменьшены или исчезнуть на некоторое время. Это называется ответом на лечение.

Недавно диагностированная множественная миелома у пациентов, перенесших трансплантацию костного мозга

Препарат Леналидомид-Промомед принимают в качестве поддерживающей терапии после того, как пациенты достаточно восстановились после пересадки (трансплантации) костного мозга.

Недавно диагностированная множественная миелома у пациентов, которым не может быть проведена трансплантация костного мозга

Препарат Леналидомид-Промомед принимают в сочетании с другими лекарственными препаратами, такими как:

- химиотерапевтическое лекарство под названием «Бортезомиб»;
- противовоспалительное лекарство под названием «Дексаметазон»;
- химиотерапевтическое лекарство под названием «Мелфалан»;
- иммунодепрессивное лекарство под названием «Преднизон».

Сначала Вы будете принимать препарат Леналидомид-Промомед в сочетании с перечисленными лекарственными препаратами, а затем продолжите принимать только препарат Леналидомид-Промомед.

Если Ваш возраст 75 лет или старше или у Вас имеются умеренные или тяжелые заболевания почек, лечащий врач назначит Вам тщательное обследование перед началом лечения.

Множественная миелома у пациентов, которые ранее проходили лечение

Препарат Леналидомид-Промомед принимают вместе с противовоспалительным лекарством под названием «Дексаметазон». Леналидомид может остановить ухудшение признаков и симптомов множественной миеломы. Было также доказано, что он препятствует возвращению симптомов множественной миеломы после лечения.

Миелодиспластические синдромы

Миелодиспластические синдромы – это совокупность заболеваний крови и костного мозга. Форма и функция клеток крови изменяются. У пациентов могут возникать

различные признаки и симптомы, включая низкий уровень эритроцитов (анемия), необходимость переливания крови и риск развития инфекции. Леналидомид используется только для лечения взрослых пациентов старше 18 лет, у которых был диагностирован миелодиспластический синдром, когда применимы все из следующих условий:

- Вам необходимо регулярное переливание крови для лечения низкого уровня эритроцитов (трансфузионно-зависимая анемия);
- у Вас есть аномалия клеток в костном мозге, называемая цитогенетическим нарушением в виде делеции 5q. Это означает, что Ваш организм не производит достаточное количество здоровых клеток крови;
- другие методы лечения, которые использовались ранее, не подходят или не дают достаточно хорошего результата.

Леналидомид может увеличивать количество здоровых эритроцитов, которое производит организм, уменьшая количество аномальных клеток:

- это может уменьшить количество необходимых переливаний крови. Вполне возможно, что переливания крови не потребуются.

Лимфома из клеток мантийной зоны

Лимфома из клеток мантийной зоны – это рак части иммунной системы (лимфатической ткани). Он влияет на тип белых кровяных телец, называемых В-лимфоцитами, или В-клетками. Лимфома из клеток мантийной зоны – это заболевание, при котором В-клетки бесконтрольно растут и накапливаются в лимфатической ткани, костном мозге или крови. Леналидомид используется для лечения взрослых пациентов старше 18 лет, которые ранее лечились другими лекарственными препаратами.

Фолликулярная лимфома или лимфома из клеток маргинальной зоны

Фолликулярная лимфома – это медленно растущий рак, который поражает В-лимфоциты. В-лимфоциты – это тип белых кровяных телец, которые помогают организму бороться с инфекцией. При фолликулярной лимфоме в крови, костном мозге, лимфатических узлах и селезенке может накапливаться слишком много В-лимфоцитов. Леналидомид принимают вместе с другим лекарством под названием «Ритуксимаб» для лечения взрослых пациентов, ранее прошедших лечение фолликулярной лимфомы или лимфомы из клеток маргинальной зоны.

Способ действия препарата

Препарат Леналидомид-Промомед воздействует на иммунную систему организма и непосредственно на раковые клетки. Он действует несколькими различными способами:

- останавливает развитие раковых клеток;
- останавливает рост кровеносных сосудов в раковой опухоли;
- стимулирует иммунную систему, которая воздействует на раковые клетки.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Леналидомид-Промомед Противопоказания

Не принимайте препарат Леналидомид-Промомед:

- если у Вас аллергия на леналидомид или на любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если Вы способны забеременеть (сохраненный репродуктивный потенциал), за исключением случаев, когда возможно соблюдение всех необходимых условий Программы контролируемого медицинского применения препарата Леналидомид-Промомед;
- если у Вас нет возможности или способности соблюдать необходимые меры контрацепции (см. подраздел «Контрацепция»).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Леналидомид-Промомед проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если:

- у Вас был сердечный приступ, был обнаружен тромб, или если у Вас высокое кровяное давление или высокий уровень холестерина;
- у Вас были тромбы в прошлом – у Вас есть повышенный риск развития тромбов в венах и артериях во время лечения;
- у Вас наблюдаются одышка, головокружение, боль в грудной клетке, слабость. Это могут быть симптомы сердечно-легочного заболевания;
- у Вас были проблемы с щитовидной железой (гипертиреоз или гипотиреоз);
- у Вас есть какие-либо признаки инфекции, например, кашель или повышение температуры;
- у Вас есть или когда-либо были вирусные инфекции, в частности: гепатит В, ветряная оспа, ВИЧ.

Если Вы сомневаетесь, обратитесь к лечащему врачу. Лечение леналидомидом может привести к тому, что вирус снова станет активным у пациентов, которые переболели. Это приводит к рецидиву инфекции. Ваш лечащий врач должен проверить, не было ли у Вас когда-либо инфекции гепатита В;

- у Вас имеются проблемы с почками – Ваш врач может скорректировать дозу препарата Леналидомид-Промомед;
- у Вас были аллергические реакции во время приема талидомида (еще одно лекарство, используемое для лечения множественной миеломы), такие как сыпь, зуд, отек, головокружение или затрудненное дыхание;
- Вы испытали в прошлом сочетание любых следующих симптомов: распространенная сыпь, покраснение кожи, высокая температура тела, гриппоподобные симптомы, повышение уровня печеночных ферментов, аномалии крови (эозинофилия), увеличенные лимфатические узлы – это признаки тяжелой кожной реакции, называемой лекарственной реакцией с эозинофилией и

системными симптомами, которая также известна как лекарственная гиперчувствительность или DRESS-синдром;

- у Вас есть или когда-либо были проблемы с печенью.

Если что-либо из указанного выше относится к Вам (или Вы в чем-то не уверены), то Вам следует проконсультироваться с лечащим врачом прежде, чем принимать препарат Леналидомид-Промомед.

Во время приема препарата или после лечения немедленно сообщите Вашему врачу или медсестре, если Вы:

- испытываете нечеткость зрения, потерю зрения или двоение в глазах, затруднение речи, слабость в руке или ноге, изменение походки или проблемы с равновесием, стойкое онемение, снижение чувствительности, потерю чувствительности, потерю памяти или спутанность сознания. Все это может быть симптомами серьезного и потенциально смертельного заболевания головного мозга, известного как прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия (ПМЛ). Если у Вас были эти симптомы до начала лечения леналидомидом, сообщите Вашему врачу о любых изменениях этих симптомов;
- испытываете одышку, усталость, головокружение, боль в груди, учащенное сердцебиение или отек в ногах или лодыжках. Это могут быть симптомы серьезного заболевания, известного как легочная гипертензия (см. раздел 4 листка-вкладыша).

Лабораторные тесты и контроль

До и во время лечения леналидомидом Вы будете регулярно сдавать анализы крови. Это требуется потому, что леналидомид может вызвать снижение количества клеток крови, которые помогают бороться с инфекцией (белые кровяные тельца) и помогают крови свертываться (тромбоциты). Ваш врач попросит Вас сдать анализ крови:

- перед началом лечения;
- каждую неделю в течение первых 8 недель лечения;
- затем, как минимум, каждый месяц после лечения.

Вы можете быть обследованы на наличие признаков сердечно-сосудистых заболеваний до и во время лечения леналидомидом.

Для пациентов с миелодиспластическим синдромом, принимающих леналидомид

Если у Вас миелодиспластический синдром, у Вас с большей вероятностью может развиться тяжелое состояние, называемое острым миелоидным лейкозом. Поэтому Ваш врач может периодически назначать исследование анализа крови, чтобы отследить развитие этого состояния.

Для пациентов с лимфомой из клеток мантийной зоны, принимающих леналидомид

Ваш врач попросит Вас сдать анализ крови:

- перед началом лечения;
- каждую неделю в течение первых 8 недель (2 цикла) лечения;
- затем каждые 2 недели в циклах 3 и 4 (см. «Цикл лечения» в разделе 3 листка-вкладыша для получения дополнительной информации);
- в начале каждого цикла или каждый месяц.

Для пациентов с фолликулярной лимфомой, принимающих леналидомид

Ваш врач попросит Вас сдать анализ крови:

- перед началом лечения;
- каждую неделю в течение первых 3 недель (1 цикл) лечения;
- затем каждые 2 недели в циклах 2–4 (см. «Цикл лечения» в разделе 3 листка-вкладыша для получения дополнительной информации);
- в начале каждого цикла или каждый месяц.

Ваш врач может скорректировать дозу леналидомидом или прекратить лечение на основании результатов анализов крови и Вашего общего состояния.

Дети и подростки

Не давайте препарат Леналидомид-Промомед детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения данного препарата у детей в возрасте до 18 лет не установлены.

Донорство крови

Вы не должны быть донором крови во время лечения леналидомидом или в течение как минимум 7 дней после окончания лечения.

Другие препараты и препарат Леналидомид-Промомед

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Врачу необходимо знать о препаратах, которые Вы принимаете, чтобы учесть возможные нежелательные реакции (НР), которые могут развиваться из-за взаимодействия различных препаратов с препаратом Леналидомид-Промомед, а также, возможно, скорректировать дозы принимаемых Вами препаратов.

Препарат Леналидомид-Промомед может усилить действие и побочные эффекты некоторых препаратов.

К ним относятся препараты, используемые:

- для стимулирования образования эритроцитов (эритропоэтические лекарственные препараты), препараты, повышающие риск тромбоза, – врач будет назначать с осторожностью у пациентов с множественной миеломой, принимающих препарат леналидомид в комбинации с дексаметазоном;
- для предотвращения беременности, такие как контрацептивы для приема внутрь, так как их эффективность может быть снижена;
- при заболеваниях сердца – например, дигоксин;
- для разжижения крови – например, варфарин;
- для лечения повышенного холестерина – например, статины.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата Леналидомид-Промомед проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Для женщин, принимающих леналидомид

- Вы не должны принимать леналидомид, если Вы беременны, так как применение препарата может нанести вред будущему ребенку.
- Вам нельзя забеременеть во время приема леналидомида. Поэтому, если у Вас сохранен детородный потенциал, Вы должны использовать эффективные методы контрацепции (см. подраздел «Контрацепция»).
- Если Вы забеременеете во время лечения леналидомидом, Вы должны немедленно прекратить лечение и сообщить об этом Вашему врачу.

Для мужчин, принимающих леналидомид

- Если Ваша партнерша забеременеет во время приема леналидомида, Вы должны немедленно сообщить об этом Вашему врачу.
- Рекомендуется, чтобы Ваша партнерша обратилась за медицинской помощью.
- Вы также должны использовать эффективные методы контрацепции (см. подраздел «Контрацепция»).

Грудное вскармливание

Не кормите грудью, если принимаете препарат Леналидомид-Промомед, так как неизвестно, попадает ли леналидомид в грудное молоко.

Контрацепция

Для женщин, принимающих препарат Леналидомид-Промомед

Прежде чем начать лечение, обсудите с Вашим врачом возможные способы контрацепции и Вашу возможность забеременеть, даже если Вы думаете, что это маловероятно.

Если Вы способны забеременеть:

- Вы будете проходить тесты на беременность под наблюдением Вашего врача (перед каждым лечением, по крайней мере каждые 4 недели во время лечения и по крайней мере через 4 недели после окончания лечения), за исключением случаев, когда было подтверждено, что Ваш репродуктивный потенциал не сохранен (удаление матки, двустороннее удаление фаллопиевых труб и другие).
- Вы должны использовать эффективные методы контрацепции не менее чем за 4 недели до начала лечения, во время лечения и по крайней мере до 4 недель после прекращения лечения. Ваш врач посоветует Вам соответствующие методы контрацепции.

Для мужчин, принимающих препарат Леналидомид-Промомед

Леналидомид проникает в сперму. Если Ваша партнерша беременна или может забеременеть, и она не использует эффективные методы контрацепции, Вы должны использовать презервативы во время лечения и в течение не менее 7 дней после окончания лечения, даже если Вам сделали вазэктомию. Вы не должны быть донором спермы во время лечения леналидомидом или в течение как минимум 7 дней после окончания лечения.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не садитесь за руль и не работайте с механизмами, если после приема препарата Леналидомид-Промомед Вы чувствуете головокружение, усталость, сонливость или нечеткость зрения.

Препарат Леналидомид-Промомед содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Леналидомид-Промомед содержит азорубин (E122)

Каждая капсула дозировкой 5 мг и 7,5 мг содержит азорубин (E122), который может вызывать аллергические реакции.

3. Прием препарата Леналидомид-Промомед

Всегда принимайте препарат Леналидомид-Промомед в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Данный препарат должен назначать только врач, имеющий опыт лечения и ведения пациентов с множественной миеломой, миелодиспластическими синдромами, лимфомой из клеток мантийной зоны, фолликулярной лимфомой или лимфомой из клеток маргинальной зоны.

Когда препарат Леналидомид-Промомед используется для лечения множественной миеломы у пациентов, которым не показана трансплантация костного мозга или ранее проходили другое лечение, его принимают вместе с другими лекарствами (см. раздел 1 листка-вкладыша).

Когда препарат Леналидомид-Промомед используется для лечения множественной миеломы у пациентов, перенесших трансплантацию костного мозга, или для лечения пациентов с миелодиспластическими синдромами, или лимфомы из клеток мантийной зоны, он принимается отдельно.

Когда препарат Леналидомид-Промомед используется для лечения фолликулярной лимфомы или лимфомы из клеток маргинальной зоны, его принимают вместе с другим лекарством, называемым «ритуксимаб». Всегда принимайте препарат Леналидомид-Промомед точно так, как сказал Ваш врач. Проконсультируйтесь с Вашим врачом, если Вы не уверены, как нужно принимать препарат.

Если Вы принимаете препарат Леналидомид-Промомед в комбинации с другими лекарственными препаратами, Вам следует обратиться к листкам-вкладышам данных препаратов для получения дополнительной информации по их применению.

Перед тем, как начать лечение, врач сообщит Вам о том:

- сколько препарата Леналидомид-Промомед Вы должны принять;
- сколько других лекарственных препаратов Вы должны принимать в комбинации с препаратом Леналидомид-Промомед, если таковые имеются;
- в какие дни Вашего цикла лечения принимать каждый лекарственный препарат.

Цикл лечения

Леналидомид принимают в определенные дни в течение 3 недель (21 день).

- Каждый период продолжительностью 21 день называется «цикл лечения».
- В зависимости от дня цикла, Вы будете принимать одно или несколько лекарств. Однако в некоторые дни Вы не будете принимать никаких лекарств.
- После завершения каждого 21-дневного цикла Вы должны начать новый 21-дневный «цикл лечения».

Или

Леналидомид принимают в определенные дни в течение 4 недель (28 дней).

- Каждый период продолжительностью 28 дней называется «цикл лечения».
- В зависимости от дня цикла, Вы будете принимать одно или несколько лекарств. Однако в некоторые дни Вы не будете принимать никаких лекарств.
- После завершения каждого 28-дневного цикла Вы должны начать новый 28-дневный «цикл лечения».

Путь и (или) способ введения

- Капсулы следует проглатывать целиком, желательно запивая водой.
- Не ломайте, не открывайте и не жуйте капсулы. Рекомендуется нажимать только на один конец капсулы при извлечении ее из блистера для того, чтобы снизить риск ее деформации и повреждения. Если порошок из поврежденной капсулы препарата Леналидомид-Промомед попадет на кожу, немедленно и тщательно промойте кожу водой с мылом; если на слизистые оболочки, тщательно промойте их водой.
- Капсулы можно принимать вне зависимости от времени приема пищи.
- Вы должны принимать препарат Леналидомид-Промомед примерно в одно и то же время в запланированные дни.
- Медицинские работники и члены Вашей семьи должны носить одноразовые перчатки при работе с контурной ячейковой упаковкой или капсулой. Затем перчатки следует осторожно снять, чтобы предотвратить воздействие на кожу, поместить в герметичный пластиковый полиэтиленовый пакет и утилизировать. Затем следует тщательно вымыть руки водой с мылом. Если Вы беременны или подозреваете, что можете быть беременны, то не взаимодействуйте с контурной ячейковой упаковкой или капсулой.

Продолжительность лечения препаратом Леналидомид-Промомед

Препарат Леналидомид-Промомед принимают по циклам лечения, каждый цикл длится 21 или 28 дней (см. выше «Цикл лечения»). Вы должны продолжать цикл лечения до тех пор, пока Ваш врач не скажет Вам о прекращении терапии.

Если Вы приняли препарата Леналидомид-Промомед больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Леналидомид-Промомед больше, чем было предписано, немедленно сообщите об этом Вашему врачу.

В случае передозировки рекомендуется симптоматическая поддерживающая терапия.

Если Вы забыли принять препарат Леналидомид-Промомед

Если Вы забыли принять препарат Леналидомид-Промомед в обычное время и:

- прошло менее 12 часов – немедленно примите капсулу;
- прошло более 12 часов – не принимайте капсулу. Примите препарат Леналидомид-Промомед в обычное время на следующий день.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если у Вас есть какие-либо дополнительные вопросы по применению препарата Леналидомид-Промомед, обратитесь к Вашему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Леналидомид-Промомед может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные нежелательные реакции

Прекратите прием препарата Леналидомид-Промомед и немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметили любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь:

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- крапивница, сыпь, отек глаз, рта или лица, затрудненное дыхание или зуд, которые могут быть симптомами серьезных типов аллергических реакций, называемых ангионевротическим отеком и анафилактической реакцией;
- широко распространенная сыпь, высокая температура тела, повышение уровня печеночных ферментов, аномалии крови (эозинофилия), увеличение лимфатических узлов и других органов тела (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами, которая также известна как DRESS-синдром или лекарственная гиперчувствительность).

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

- серьезная аллергическая реакция, которая может начаться как сыпь в одной области, но распространиться по всему телу (синдром Стивенса-Джонсона и/или токсический эпидермальный некролиз);

Если Вы заметили какие-либо из следующих серьезных нежелательных реакций, немедленно сообщите об этом Вашему врачу:

Очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10:

- лихорадка, озноб, боль в горле, кашель, язвы во рту или любые другие симптомы инфекции (включая сепсис);
- боль в груди или боль в ногах;
- одышка;
- боль в костях, мышечная слабость, спутанность сознания или усталость, которые могут быть вызваны высоким уровнем кальция в крови.

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- кровотечение или кровоподтек при отсутствии травмы.

Леналидомид может уменьшить количество лейкоцитов, которые борются с инфекцией, а также клеток крови, которые помогают крови свертываться (тромбоциты), что может привести к нарушениям свертываемости крови и таким последствиям, как носовые кровотечения и кровоподтеки. Леналидомид также может вызывать образование тромбов в венах (тромбоз).

Другие нежелательные реакции

Сообщите лечащему врачу, если Вы заметили любую из следующих нежелательных реакций:

Очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10:

- снижение количества красных кровяных телец (эритроцитов), которое может вызвать анемию, приводящую к усталости и слабости;
- сыпь, зуд;
- мышечные судороги, мышечная слабость, боль в мышцах, боль в костях, боль в суставах, боль в спине, боль в конечностях;
- генерализованный отек, включая отек рук и ног;
- слабость, усталость;
- лихорадка и гриппоподобные симптомы, включая лихорадку, боль в мышцах, головную боль, боль в ушах, кашель и озноб;
- онемение, покалывание или жжение в коже, боли в руках или ногах, головокружение, тремор, повышенный аппетит, изменение вкуса пищи;
- увеличение боли, размера опухоли или покраснение вокруг опухоли;
- потеря веса;
- запор, диарея, тошнота, рвота, боль в животе, изжога;
- снижение уровня калия или кальция и/или натрия в крови;
- нарушение функции щитовидной железы;
- боль в ногах (которая может быть симптомом тромбоза), боль в груди или одышка (которая может быть симптомом тромбов в легких, называемых легочной эмболией);
- инфекции всех типов, включая инфекции околоносовых пазух, инфекции легких и верхних дыхательных путей;
- одышка;
- нечеткость зрения;
- помутнение хрусталика (катаракта);
- проблемы с почками, которые включают в себя не работающие должным образом или не способные поддерживать нормальную функцию почки;
- отклонения от нормы значений показателей, отвечающих за функции печени;
- повышение показателей функции печени;
- изменения белка в крови, которые могут вызвать отек артерий (васкулит);
- повышение уровня сахара в крови;
- головная боль;
- носовое кровотечение;
- сухость кожи;

- депрессия, изменение настроения, трудности со сном;
- кашель;
- снижение артериального давления;
- ощущение дискомфорта в теле, плохое самочувствие;
- воспаление слизистой оболочки полости рта, сухость во рту;
- обезвоживание.

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- разрушение эритроцитов (гемолитическая анемия);
- некоторые виды опухолей кожи;
- кровоточивость десен, желудка или кишечника;
- высокое артериальное давление;
- медленное, быстрое или нерегулярное сердцебиение;
- увеличение количества билирубина, которое происходит в результате нормального и аномального распада эритроцитов;
- увеличение количества белка, которое указывает на воспаление в организме;
- потемнение кожи, обесцвечивание кожи в результате кровотечения под ней, обычно вызванного кровоподтеками, отек кожи, наполненной кровью, кровоподтеками;
- повышенное содержание мочевой кислоты в крови (гиперурикемия);
- кожные высыпания, покраснение кожи, растрескивание, шелушение кожи, крапивница;
- повышенное потоотделение, потливость в ночное время суток;
- затрудненное глотание, боль в горле, изменение голоса;
- насморк;
- инфекции мочевыводящих путей;
- выработка гораздо большего или гораздо меньшего количества мочи, чем обычно, или неспособность контролировать время мочеиспускания;
- кровь в моче (гематурия);
- одышка, особенно в положении лежа (что может быть симптомом сердечной недостаточности);
- нарушение эрекции;
- инсульт, обморок, вертиго (головокружение), временная потеря сознания;
- боль в груди, распространяющаяся на руки, шею, челюсть, спину или живот, ощущение потливости и одышки;
- тошнота или рвота, которые могут быть симптомами сердечного приступа (инфаркта миокарда);
- мышечная слабость;
- повышенная утомляемость;
- озноб;
- боль в шее, боль в груди;
- припухлость суставов;
- нарушение оттока желчи;
- низкий уровень фосфатов или магния в крови;

- трудности с речью;
- нарушение функции печени;
- нарушение равновесия, затруднение движения;
- глухота, звон в ушах (шум в ушах);
- боль воспринимается как необычное, неприятное ощущение, особенно при прикосновении (боль неврологического характера);
- избыток железа в организме;
- жажда;
- спутанность сознания;
- зубная боль;
- падение, которое может привести к травме.

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- потеря полового влечения (либидо);
- выделение большого количества мочи, сопровождающееся болью в костях и слабостью, которые могут быть симптомами нарушения функции почек (синдром Фанкони);
- изменение цвета кожи, чувствительность к солнечному свету;
- желтая пигментация кожи, слизистой оболочки или глаз (желтуха), бледный стул, темная моча, кожный зуд, сыпь, боль или отек желудка – это могут быть симптомы повреждения печени (печеночная недостаточность);
- боль в животе, вздутие живота или диарея, которые могут быть симптомами воспаления в толстом кишечнике (так называемый колит);
- повреждение клеток почки (так называемый некроз почечных канальцев);
- синдром лизиса опухоли – метаболические осложнения, которые могут возникнуть во время лечения рака, а иногда и без лечения. Эти осложнения вызваны продуктами распада умирающих раковых клеток и могут включать в себя следующее: изменение химического состава крови; высокое содержание калия, фосфора, мочевой кислоты и низкое содержание кальция, что приводит к изменению функции почек, судорогам, судорогам, а иногда и смерти;
- повышение артериального давления в кровеносных сосудах легких (легочная гипертензия);
- внутричерепное кровоизлияние;
- проблемы с кровообращением;
- потеря зрения.

Частота неизвестна – частота не может быть оценена исходя из имеющихся данных:

- изменения кожи, вызванные воспалением мелких кровеносных сосудов, наряду с болью в суставах и лихорадкой (лейкоцитокластический васкулит);
- вирусные инфекции, включая опоясывающий лишай (вирусное заболевание, вызывающее болезненную кожную сыпь с волдырями) и рецидив инфекции гепатита В (который может вызвать пожелтение кожи и глаз, темно-коричневую мочу, боль в животе справа, лихорадку и чувство тошноты);
- отторжение трансплантата паренхиматозных органов (таких как почки, сердце);

- внезапная или легкая, но усиливающаяся боль в верхней части живота и/или спине, которая сохраняется в течение нескольких дней, возможно, сопровождается тошнотой, рвотой, лихорадкой и учащенным пульсом – эти симптомы могут быть вызваны воспалением поджелудочной железы;
- хрипы, одышка или сухой кашель, которые могут быть симптомами, вызванными воспалением тканей в легких;
- редкие случаи разрушения мышц (мышечная боль, слабость или отек), которые могут привести к проблемам с почками (рабдомиолиз), некоторые из них возникают при назначении препарата Леналидомид-Промомед вместе со статинами (препараты, снижающие уровень холестерина);
- разрушение слизистой оболочки желудка или кишечника. Это может привести к очень серьезной инфекции. Сообщите Вашему врачу, если у Вас сильная боль в животе, лихорадка, тошнота, рвота, кровь в стуле или изменения в работе кишечника.

Сообщите лечащему врачу, если Вы заметите любую из указанных выше нежелательных реакций.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения

«Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 17 231 85 14

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: +374 60 83 00 73

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.dlsmi.kg

5. Хранение препарата Леналидомид-Промомед

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до».

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке).

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Эти меры позволят защитить окружающую среду. По окончании лечения неиспользованный лекарственный препарат рекомендуется вернуть в медицинское учреждение.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Леналидомид-Промомед содержит

Действующим веществом является леналидомид.

Леналидомид-Промомед, 2,5 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 2,5 мг леналидомида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

содержимое капсулы: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный;

крышка капсулы: желатин, титана диоксид (E171), индигокармин (E132);

корпус капсулы: желатин, титана диоксид (E171).

Препарат Леналидомид-Промомед содержит лактозу (см. раздел 2).

Леналидомид-Промомед, 5 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 5,0 мг леналидомида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

содержимое капсулы: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный;

крышка капсулы: желатин, титана диоксид (E171), бриллиантовый голубой (E133), азорубин (E122);

корпус капсулы: желатин, титана диоксид (E171).

Препарат Леналидомид-Промомед содержит лактозу, азорубин (E122) (см. раздел 2).

Леналидомид-Промомед, 7,5 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 7,5 мг леналидомида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

содержимое капсулы: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный;

крышка капсулы: желатин, титана диоксид (E171), бриллиантовый голубой (E133), азорубин (E122);

корпус капсулы: желатин, титана диоксид (E171), бриллиантовый голубой (E133), азорубин (E122).

Препарат Леналидомид-Промомед содержит лактозу, азорубин (E122) (см. раздел 2).

Леналидомид-Промомед, 10 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 10,0 мг леналидомида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

содержимое капсулы: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный;

крышка капсулы: желатин, титана диоксид (E171), индигокармин (E132);

корпус капсулы: желатин, титана диоксид (E171), индигокармин (E132).

Препарат Леналидомид-Промомед содержит лактозу (см. раздел 2).

Леналидомид-Промомед, 15 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 15,0 мг леналидомида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

содержимое капсулы: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный;

крышка капсулы: желатин, титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172);

корпус капсулы: желатин, титана диоксид (E171).

Препарат Леналидомид-Промомед содержит лактозу (см. раздел 2).

Леналидомид-Промомед, 20 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 20,0 мг леналидомида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

содержимое капсулы: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный;

крышка капсулы: желатин, титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172);

корпус капсулы: желатин, титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172).

Препарат Леналидомид-Промомед содержит лактозу (см. раздел 2).

Леналидомид-Промомед, 25 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 25,0 мг леналидомида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

содержимое капсулы: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный;

крышка капсулы: желатин, титана диоксид (E171);

корпус капсулы: желатин, титана диоксид (E171).

Препарат Леналидомид-Промомед содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Леналидомид-Промомед и содержимое упаковки

Леналидомид-Промомед, 2,5 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 4, корпус белого цвета, крышка синего цвета цилиндрической формы с полусферическими концами.

Леналидомид-Промомед, 5 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 3, корпус белого цвета, крышка голубого цвета цилиндрической формы с полусферическими концами.

Леналидомид-Промомед, 7,5 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 2, корпус голубого цвета, крышка голубого цвета цилиндрической формы с полусферическими концами.

Леналидомид-Промомед, 10 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 2, корпус синего цвета, крышка синего цвета цилиндрической формы с полусферическими концами.

Леналидомид-Промомед, 15 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 1, корпус белого цвета, крышка желтого цвета цилиндрической формы с полусферическими концами.

Леналидомид-Промомед, 20 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 0, корпус желтого цвета, крышка желтого цвета цилиндрической формы с полусферическими концами.

Леналидомид-Промомед, 25 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 0, корпус белого цвета, крышка белого цвета цилиндрической формы с полусферическими концами.

Содержимое капсул – порошок от белого до светло-желтого цвета. Допускается наличие конгломератов (комочков), легко распадающихся при легком надавливании стеклянной палочкой.

По 7, 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки ОПА/АЛ/ПВХ или пленки ПВХ/ПВДХ/ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 21, 28, 30, 60 капсул в банку из полиэтилена высокой плотности, укупоренную крышкой навинчиваемой из полипропилена с контролем первого вскрытия со вставкой из силикагеля или в банку полимерную из полиэтилена низкого давления, укупоренную

крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления с мембраной или в банку с барьерной горловиной из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой натягиваемой из полиэтилена низкого давления и полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия вместе с пакетом-осушителем (силикагель).

Допускается свободное пространство в банке заполнять ватой медицинской гигроскопической.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640 25 28

Электронная почта: reception@promomed.pro

Производитель

Российская Федерация

АО «Биохимик»

Адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация и Республика Армения

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: Российская Федерация, 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, armenia@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «ДАСМЕД»

Адрес: Кыргызская Республика, 720040, г. Бишкек, ул. Токтогула, д. 108

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); + (996) 703 699 466

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, pv@dasmed.kg

Республика Беларусь

ООО «МЕДТЕХПРОМ»

Адрес: Республика Беларусь, 220118, г. Минск, ул. Машиностроителей, д. 29, пом. 1

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно);

+ (375) 17 336 04 51, + (375) 17 336 04 20

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, belarus@drugsafety.ru

Республика Казахстан

ТОО «Decalog» (ДЕКАЛОГ)

Адрес: Республика Казахстан, 050050, г. Алматы, ул. Глазунова, 41А-4
Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); +7 (701) 731 52 18
Электронная почта: hot_line@promomed.pro, decalog@list.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза <http://eec.eaeunion.org/>