

Příbalová informace: informace pro pacienta

Revlimid 2,5 mg tvrdé tobolky
Revlimid 5 mg tvrdé tobolky
Revlimid 7,5 mg tvrdé tobolky
Revlimid 10 mg tvrdé tobolky
Revlimid 15 mg tvrdé tobolky
Revlimid 20 mg tvrdé tobolky
Revlimid 25 mg tvrdé tobolky

lenalidomidum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Revlimid a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Revlimid užívat
3. Jak se Revlimid užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Revlimid uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Revlimid a k čemu se používá

Co je Revlimid

Revlimid obsahuje léčivou látku „lenalidomid“. Tento léčivý přípravek patří ke skupině léků, které ovlivňují činnost imunitního systému (obranyschopnost organismu).

K čemu se Revlimid používá

Revlimid se používá u dospělých na:

- Mnohočetný myelom
- Myelodysplastické syndromy
- Lymfom z pláštěvých buněk
- Folikulární lymfom

Mnohočetný myelom

Mnohočetný myelom je typ zhoubného nádorového onemocnění, které postihuje určitý druh bílých krvinek zvaný plazmatické buňky. Tyto buňky se hromadí v kostní dřeni a nekontrolovaně se dělí. To může poškodit kosti a ledviny.

Obecně se mnohočetný myelom nedá vyléčit. Známky a příznaky se však mohou značně zmírnit nebo mohou na určitou dobu vymizet. Toto se nazývá „odpověď“.

Nově diagnostikovaný mnohočetný myelom – u pacientů, kteří podstoupili transplantaci kostní dřeně
Revlimid se používá samostatně jako udržovací léčba po dostatečném zotavení pacientů po transplantaci kostní dřeně.

Nově diagnostikovaný mnohočetný myelom – u pacientů, kteří nemohou podstoupit transplantaci kostní dřeně

Revlimid se užívá s jinými léky. Mezi ně patří:

- chemoterapeutický přípravek zvaný ‘bortezomib’,
- protizánětlivý přípravek zvaný ‘dexamethason’,
- chemoterapeutický přípravek zvaný ‘melfalan’ a
- imunosupresivní přípravek zvaný ‘prednison’.

Na začátku léčby budete užívat tyto léky a poté budete pokračovat v užívání samotného přípravku Revlimid.

Pokud jste ve věku 75 let nebo starší nebo máte středně těžké až těžké problémy s ledvinami, lékař Vás před začátkem léčby pečlivě vyšetří.

Mnohočetný myelom – u pacientů, kteří již dříve podstoupili léčbu

Revlimid se užívá s protizánětlivým přípravkem zvaným ‘dexamethason’.

Revlimid může zastavit zhoršování známek a příznaků mnohočetného myelomu. Taktéž bylo prokázáno, že oddaluje návrat mnohočetného myelomu po léčbě.

Myelodysplastické syndromy (MDS)

MDS představují soubor mnoha různých onemocnění krve a kostní dřeně. Krevní buňky se stávají abnormálními a nefungují správně. Pacienti mohou zaznamenat řadu známek a příznaků včetně sníženého počtu červených krvinek (anémie), potřeby krevní transfuze a rizika infekce.

Revlimid se používá samostatně k léčbě dospělých pacientů s diagnostikovanými MDS, pokud jsou splněna všechna následující kritéria:

- musíte pravidelně podstupovat transfuze krve k léčbě nízkého počtu červených krvinek (anémie závislá na transfuzi),
- máte abnormalitu buněk v kostní dřeni, takzvanou cytogenetickou abnormalitu izolované delece 5q, což znamená, že Vaše tělo nevytváří dostatek zdravých krevních buněk,
- dříve jste užíval(a) jinou léčbu nebo je pro Vás nevhodná nebo nemá dostatečný účinek.

Revlimid může zvyšovat počet zdravých červených krvinek produkovaných tělem tím, že omezuje počet abnormálních buněk:

- tím může být snížen počet potřebných krevních transfuzí. Je možné, že nebudete potřebovat žádnou transfuzi.

Lymfom z pláštěvých buněk (MCL)

MCL je nádorové onemocnění části imunitního systému (lymfatické tkáně), které ovlivňuje typ bílých krvinek nazývaných B-lymfocyty nebo B-buňky. MCL je onemocnění, při kterém B-buňky nekontrolovaně rostou a hromadí se v lymfatické tkáni, kostní dřeni nebo krvi.

Revlimid se používá samostatně k léčbě dospělých pacientů, kteří byli předtím léčeni jinými léky.

Folikulární lymfom (FL)

FL je pomalu rostoucí nádorové onemocnění, které postihuje B-lymfocyty. To je druh bílých krvinek, který pomáhá v boji s infekcí. Pokud máte FL, může se přespríliš těchto B-lymfocytů hromadit v krvi, kostní dřeni, mízních uzlinách a slezině.

Přípravek Revlimid se užívá společně s dalším lékem zvaným „rituximab“, který se také užívá při léčbě dospělých pacientů s dříve léčeným folikulárním lymfomem.

Jak Revlimid působí

Revlimid působí ovlivněním imunitního systému těla a přímým působením na nádor. Působí několika různými způsoby:

- zastavuje vývoj nádorových buněk,
- zastavuje prorůstání krevních cév nádorem,
- stimuluje část imunitního systému k útoku na nádorové buňky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Revlimid užívat

Před zahájením léčby přípravkem Revlimid si musíte přečíst příbalové informace všech léčivých přípravků, které se užívají v kombinaci s přípravkem Revlimid.

Neužívejte Revlimid:

- jestliže jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete těhotenství, **protože se očekávají škodlivé účinky přípravku Revlimid na nenarozené dítě** (viz bod 2, „Těhotenství, kojení a antikoncepce – informace pro ženy a muže“).
- jestliže byste mohla otěhotnět a nedodržíte potřebná antikoncepční opatření (viz bod 2, „Těhotenství, kojení a antikoncepce – informace pro ženy a muže“). Pokud byste mohla otěhotnět, lékař zaznamená při každém předepsání léku, že byla provedena potřebná opatření, a toto potvrzení Vám také vydá.
- jestliže jste alergický(á) na lenalidomid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6. Jestliže se domníváte, že můžete být alergický(á), požádejte o radu lékaře.

Pokud se na Vás vztahuje některý z uvedených bodů, neužívejte Revlimid. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Revlimid se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud:

- jste v minulosti měl(a) krevní sraženiny - existuje u Vás zvýšené riziko vzniku krevních sraženin v žilách a tepnách během léčby.
- máte jakékoli známky infekce, jako je kašel nebo horečka.
- máte nebo jste někdy měl(a) virovou infekci, zejména: hepatitidu B (žloutenku typu B), pásový opar, HIV. Máte-li pochybnosti, informujte se u svého lékaře. Léčba přípravkem Revlimid může způsobit, že se virus u pacienta, který je jeho nosičem, znovu aktivuje. To vede k návratu infekce. Váš lékař zkontroluje, zda jste někdy měl(a) hepatitidu B (žloutenku typu B).
- máte problémy s ledvinami - Váš lékař Vám upraví dávkování přípravku Revlimid.
- jste prodělal(a) srdeční záchvat, jestliže se u Vás objevila krevní sraženina, nebo jestliže kouříte, máte vysoký krevní tlak nebo vysokou hladinu cholesterolu.
- jste při užívání thalidomidu (jiného léku používaného k léčbě mnohočetného myelomu) zaznamenal(a) alergickou reakci, jako je vyrážka, svědění, otoky, závratě nebo dýchací potíže.
- jste v minulosti prodělal(a) kombinaci jakýchkoli z následujících příznaků: rozsáhlá vyrážka, zarudlá kůže, vysoká tělesná teplota, příznaky podobající se chřipce, zvýšené hladiny jaterních enzymů, abnormality krve (eozinofilie), zvětšené mízní uzliny – ty jsou známkami závažné kožní reakce zvané léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky, známé také jako DRESS nebo syndrom přecitlivělosti na lék (viz také bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

Pokud se na Vás vztahuje některý z uvedených bodů, sdělte to před začátkem léčby svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

Kdykoliv během léčby nebo po ní informujte ihned lékaře nebo zdravotní sestru, pokud

- budete mít rozmazané nebo dvojité vidění, ztrátu vidění nebo se Vám bude zhoršovat zrak, budete mít obtíže při mluvení, budete pociťovat slabost v ruce nebo v nohu, změnění se Váš způsob chůze nebo budete mít potíže s rovnováhou, přetrvávající necitlivost, snížení nebo ztrátu citlivosti, ztrátu paměti nebo budete zmatený(á). Toto všechno mohou být příznaky závažného

onemocnění mozku, zvaného progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML), které někdy může vést i k úmrtí. Pokud jste tyto příznaky měl(a) ještě před zahájením léčby přípravkem Revlimid, informujte o jakýchkoliv změnách těchto příznaků svého lékaře.

- pocitujete dušnost, únavu, závratě, bolest na hrudi, rychlejší srdeční tep nebo otok nohou nebo kotníků. To mohou být příznaky závažného stavu známého jako plicní hypertenze (viz bod 4).

Testy a kontroly

Před léčbou přípravkem Revlimid a během ní budete absolvovat pravidelné krevní testy. Důvodem je, že Revlimid může způsobit pokles počtu krvinek, které bojují proti infekci (bílé krvinky) a pomáhají srážet krev (krevní destičky).

Lékař Vás požádá o absolvování krevního testu:

- před zahájením léčby
- každý týden během prvních 8 týdnů léčby
- dále alespoň jednou měsíčně.

Před léčbou a během léčby lenalidomidem můžete být vyšetřen(a) kvůli problémům týkajících se srdce nebo dýchání.

Pro pacienty s MDS, kteří užívají Revlimid

Pokud máte MDS, s větší pravděpodobností u Vás může dojít k pokročilejšímu stavu, tzv. akutní myeloidní leukemii (AML). Není známo, jak přípravek Revlimid ovlivňuje pravděpodobnost, že se u Vás rozvine AML. Proto může Váš lékař provést vyšetření, aby zjistil známky, které mohou lépe vypovídat o pravděpodobnosti, že se u Vás rozvine AML v průběhu léčby přípravkem Revlimid.

Pro pacienty s MCL, kteří užívají Revlimid

Lékař Vás požádá o absolvování krevního testu:

- před zahájením léčby
- týdně během prvních 8 týdnů (2 cyklů) léčby
- pak každé 2 týdny ve 3. a 4. cyklu (více informací najdete v bodu 3 „Léčebný cyklus“)
- poté se bude test provádět na začátku každého cyklu a
- nejméně jednou měsíčně.

Pro pacienty s FL, kteří užívají Revlimid

Lékař Vás požádá o absolvování krevního testu:

- před zahájením léčby
- týdně během prvních 3 týdnů (1. cyklu) léčby
- pak každé 2 týdny ve 2. až 4. cyklu (více informací najdete v bodu 3 „Léčebný cyklus“)
- poté se bude test provádět na začátku každého cyklu a
- nejméně jednou měsíčně.

Lékař může vyšetřit, zda máte vysoké celkové množství nádoru v těle včetně kostní dřeně. V takovém případě by mohlo dojít k rozpadu nádorů, což by mělo za následek neobvyklé hladiny chemických prvků v krvi, které mohou způsobit selhání ledvin (tento stav se nazývá syndrom nádorového rozpadu).

Lékař Vás může vyšetřit na přítomnost změn na Vaší kůži, jako jsou červené skvrny nebo vyrážka.

Lékař může na základě výsledků krevního vyšetření a celkového stavu dávku přípravku Revlimid upravit nebo léčbu ukončit. Pokud máte nově stanovenou diagnózu, může Váš lékař upravit léčbu na základě Vašeho věku a jiných onemocnění, které se u Vás mohou vyskytovat.

Darování krve

V průběhu léčby a nejméně po dobu 7 dní po ukončení léčby nesmíte darovat krev.

Děti a dospívající

Používání přípravku Revlimid u dětí a dospívajících do 18 let se nedoporučuje.

Starší pacienti a lidé, kteří mají problémy s ledvinami

Pokud je Vám 75 let a více nebo máte středně těžkou poruchu funkce ledvin, lékař Vás před zahájením léčby důkladně vyšetří.

Další léčivé přípravky a Revlimid

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a). Revlimid totiž může ovlivňovat působení některých jiných léků. Některé jiné léky také mohou ovlivňovat působení přípravku Revlimid.

Zejména informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud užíváte kterýkoli z následujících léků:

- některé léky používané k zabránění těhotenství, jako je perorální antikoncepce (užívaná ústy), protože mohou přestat působit
- některé léky používané k léčbě srdečních problémů – jako je digoxin
- některé léky používané ke snižování srážlivosti krve – jako je warfarin.

Těhotenství, kojení a antikoncepce – informace pro ženy a muže

Těhotenství

Ženy užívající Revlimid

- Pokud jste těhotná, nesmíte Revlimid užívat, protože se očekávají škodlivé účinky na nenarozené dítě.
- Během léčby přípravkem Revlimid nesmíte otěhotnět. Proto musíte používat účinné metody antikoncepce, pokud jste žena, která může otěhotnět (viz „Antikoncepce“).
- Pokud během léčby přípravkem Revlimid otěhotníte, musíte ukončit léčbu a ihned informovat lékaře.

Muži užívající Revlimid

- Pokud Vaše partnerka otěhotní, když užíváte Revlimid, ihned informujte svého lékaře. Doporučuje se, aby se Vaše partnerka poradila s lékařem.
- Musíte také používat účinné metody zabránění početí (viz „Antikoncepce“).

Kojení

Během léčby přípravkem Revlimid nesmíte kojit, protože není známo, zda Revlimid nepřechází do mateřského mléka.

Antikoncepce

Pro ženy užívající Revlimid

Před zahájením léčby se zeptejte lékaře, zda jste schopna otěhotnět, ačkoliv si myslíte, že to není pravděpodobné.

Pokud můžete otěhotnět

- Budete pravidelně podstupovat těhotenské testy pod dozorem svého lékaře (před každou léčbou, nejméně každé 4 týdny v průběhu léčby a nejméně 4 týdny po ukončení léčby) kromě případů, kdy bylo potvrzeno, že jsou vejcovody odděleny a uzavřeny, aby vajíčka nemohla doputovat do dělohy (sterilizace vejcovodů)

A

- Musíte používat účinné metody zabránění početí nejméně 4 týdny před zahájením léčby, v průběhu léčby a nejméně 4 týdny po ukončení léčby. Lékař Vám poskytne poradenství ohledně vhodné antikoncepční metody.

Pro muže užívající Revlimid

Revlimid přechází do lidského semene. Pokud je Vaše partnerka těhotná nebo je schopna otěhotnět a neužívá účinné metody antikoncepce, musíte během léčby a nejméně 7 dní po ukončení léčby používat kondom, a to i v případě, že jste podstoupil podvázání chámovodů.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neříďte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje, pokud po užití přípravku Revlimid se Vám točí hlava, cítíte únavu, ospalost, máte závrať nebo máte rozmazané vidění.

Revlimid obsahuje laktosu

Revlimid obsahuje laktosu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Revlimid užívá

Revlimid Vám musí podat zdravotnický pracovník se zkušeností s léčbou mnohočetného myelomu, MDS, MCL nebo FL.

- Když se Revlimid používá k léčbě mnohočetného myelomu u pacientů, kteří nemohou podstoupit transplantaci kostní dřeně, nebo měli před tím jinou léčbu, užívá se v kombinaci s jinými přípravky (viz bod 1 „Co je Revlimid a k čemu se používá“).
- Když se Revlimid používá k léčbě mnohočetného myelomu u pacientů, kteří nemohou podstoupit transplantaci kostní dřeně nebo k léčbě pacientů s MDS nebo MCL, užívá se samostatně.
- Když se Revlimid používá k léčbě folikulárního lymfomu, užívá se v kombinaci s jiným přípravkem zvaným „rituximab“.

Vždy užívejte Revlimid přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud užíváte Revlimid v kombinaci s jinými přípravky, přečtěte si příbalovou informaci pro další informace o jejich použití a účincích.

Léčebný cyklus

Revlimid se užívá v určité dny v průběhu 3 týdnů (21 dní).

- Každých 21 dní se nazývá „léčebný cyklus“.
 - V závislosti na dni cyklu budete užívat jeden nebo více přípravků. Nicméně v některé dny nebudete užívat žádný přípravek.
 - Po ukončení každého 21denního cyklu byste měl(a) zahájit další nový „cyklus“ trvající 21 dní.
- NEBO

Revlimid se užívá v určité dny v průběhu 4 týdnů (28 dní).

- Každých 28 dní se nazývá „léčebný cyklus“.
- V závislosti na dni cyklu budete užívat jeden nebo více přípravků. Nicméně v některé dny nebudete užívat žádný přípravek.
- Po ukončení každého 28denního cyklu byste měl(a) zahájit další nový „cyklus“ trvající 28 dní.

Kolik přípravku Revlimid užívat

Před zahájením léčby Vám lékař sdělí:

- Kolik přípravku Revlimid byste měl(a) užívat
- Kolik jiných přípravků byste měl(a) užívat v kombinaci s přípravkem Revlimid, pokud vůbec nějaké
- V jaké dny Vašeho léčebného cyklu byste měl(a) každý z přípravků užívat.

Kdy a jak Revlimid užívat

- Tobolky polykejte celé, pokud možno s vodou.
- Tobolky nelamte, neotevírejte ani nežvýkejte. Pokud se prášek z rozlomené tobolky přípravku Revlimid dostane do kontaktu s pokožkou, je nutné pokožku okamžitě a důkladně umýt mýdlem a vodou.
- Zdravotničtí pracovníci, ošetřující personál a rodinní příslušníci musí při manipulaci s blistrem nebo tobolkou používat jednorázové rukavice. Aby se zabránilo expozici kůže, mají se rukavice poté opatrně sundat, umístit do uzavíratelného plastového polyethylenového pytle a zlikvidovat v souladu s místními požadavky. Ruce je poté nutné důkladně omýt mýdlem a vodou. Ženy, které

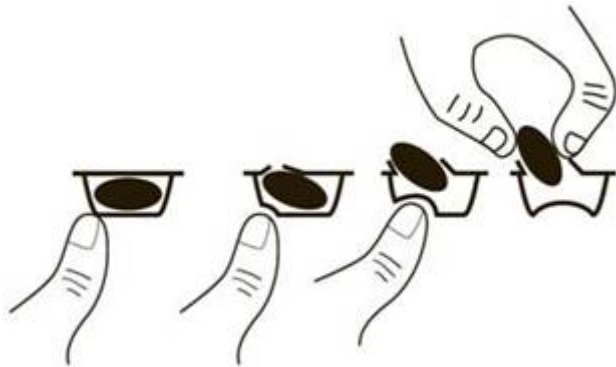
jsou těhotné, nebo mají podezření, že by mohly být těhotné, nesmí s blistrem ani tobolkou manipulovat.

- Tobolky lze užívat s jídlem nebo bez jídla.
- Přípravek Revlimid užívejte každý den přibližně ve stejnou dobu dle rozpisu.

Užívání tohoto přípravku

Pro vyjmutí tobolky z blistru:

- zatlačte pouze na jednu stranu tobolky a tím ji protlačte fólií
- nepokoušejte se tlačit na středovou část tobolky, tím byste ji mohl(a) rozlomit.



Délka léčby přípravkem Revlimid

Revlimid se užívá v léčebných cyklech, z nichž každý trvá 21 nebo 28 dní (viz bod „Léčebný cyklus“ výše). Pokračujte v užívání přípravku Revlimid v léčebných cyklech, dokud Vám lékař nenařídí, abyste přestal(a).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Revlimid, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Revlimid, než je Vám předepsáno, informujte ihned ošetřujícího lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Revlimid

Pokud přípravek Revlimid zapomenete užít v obvyklý čas, a to:

- méně než 12 hodin po tomto čase – vezměte si tobolku ihned.
- více než 12 hodin po tomto čase – tobolku neužívejte. Vezměte si další tobolku v obvyklý čas následující den.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i Revlimid nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás objeví následující závažné nežádoucí účinky, přestaňte přípravek Revlimid užívat a ihned vyhledejte svého lékaře – můžete potřebovat okamžitou lékařskou pomoc:

- kopřivka, vyrážka, otoky očí, úst nebo obličeje, dýchací potíže nebo svědění, což mohou být příznaky alergické reakce zvané angioedém nebo anafylaktická reakce.
- závažné alergické reakce, které mohou začít jako vyrážka na jednom místě, ale šíří se po celém těle s rozsáhlým olupováním kůže (Stevensův-Johnsonův syndrom a/nebo toxická epidermální nekrolýza).
- rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota, zvýšené hladiny jaterních enzymů, krevní abnormality (eozinofilie), zvětšené mízní uzliny a poškození dalších tělesných orgánů (léková reakce

s eozinofilii a systémovými příznaky, známá také jako DRESS nebo syndrom přecitlivělosti na lék). Viz také bod 2.

Musíte lékaře ihned informovat, pokud se u Vás objeví následující závažné nežádoucí účinky:

- Horečka, zimnice, bolest v krku, kašel, vředy v ústech nebo jakékoli jiné příznaky infekce včetně projevů v krevním oběhu (sepse)
- Krvácení nebo podlitiny bez poranění
- Bolest na hrudi nebo bolest nohou
- Dušnost
- Bolest kostí, svalová slabost, zmatenost nebo únava, které mohou být důsledkem vysoké hladiny vápníku v krvi

Revlimid může snížit počet bílých krvinek, které brání tělo proti infekci, a také krvinek, které pomáhají srážet krev (krevní destičky), což může vést ke krvácivým stavům jako je krvácení z nosu nebo tvorba podlitin. Revlimid může také způsobovat vznik krevních sraženin v žilách (trombózu).

Další nežádoucí účinky

Je důležité upozornit na to, že u malého počtu pacientů se mohou vyvinout další typy zhoubného nádorového onemocnění, a je možné, že toto riziko zvyšuje léčba přípravkem Revlimid. Proto Vás lékař pečlivě zhodnotí přínosy a rizika, když Vám předepisuje přípravek Revlimid.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- snížení počtu červených krvinek, což může způsobovat anémii, která má za následek únavu a slabost
- vyrážka, svědění
- svalové křeče, svalová slabost, bolest svalů, svalová únava, bolest kostí, bolest kloubů, bolest zad, bolest končetin
- celkový otok včetně otoků paží a nohou
- slabost, únava
- horečka a příznaky podobné chřipce včetně horečky, bolesti svalů, bolesti hlavy, bolesti ucha, kašle a zimnice
- necitlivost, mravenčení nebo pálivý pocit na kůži, bolest rukou nebo nohou, závratě, třes
- snížená chuť k jídlu, změny ve vnímání chuti
- nárůst bolesti, velikosti nádoru, zarudnutí kolem nádoru
- pokles tělesné hmotnosti
- zácpa, průjem, pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha, pálení žáhy
- nízké hladiny draslíku nebo vápníku a/nebo sodíku v krvi
- funkce štítné žlázy snižená oproti normálu
- bolest nohou (což může být příznakem trombózy), bolest na hrudi nebo dušnost (možný příznak krevních sraženin v plicích, což se nazývá plicní embolie)
- infekce všech typů včetně infekce vedlejších nosních dutin, plicní infekce a infekce horních cest dýchacích
- dušnost
- rozmazané vidění
- šedý zákal (katarakta)
- problémy s ledvinami (zahrnující nedostatečné fungování ledvin nebo jejich neschopnost plnit svou obvyklou funkci)
- abnormální testy jaterní funkce
- zvýšené hodnoty výsledků jaterních testů
- změny v obsahu bílkoviny v krvi, které mohou způsobit otok tepen (vaskulitida)
- zvýšení hladiny cukru v krvi (cukrovka)
- pokles hladiny cukru v krvi
- bolest hlavy
- krvácení z nosu
- suchá kůže

- deprese, změny nálad, poruchy spánku
- kašel
- pokles krevního tlaku
- neurčitý pocit tělesného nepohodlí, pocit nemoci
- bolest a zánět v ústech, pocit sucha v ústech
- dehydratace (nedostatek tekutin)

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- destrukce červených krvinek (hemolytická anémie)
- některé typy kožních nádorů
- krvácení z dásní, žaludku nebo střev
- zvýšený krevní tlak, pomalý, rychlý nebo nepravidelný tep
- zvýšená hladina látky, která vzniká z normálního i nenormálního rozpadu červených krvinek
- zvýšení hladiny určité bílkoviny, která ukazuje na zánět v těle
- tmavnutí kůže, změna zbarvení kůže způsobená krvácením pod ní, obvykle zapříčiněným podlitinami; otok kůže naplněný krví, modřina
- zvýšení hladiny kyseliny močové v krvi
- vyrážka na kůži, zrudnutí kůže, popraskaná kůže, šupinatění nebo olupování kůže, kopřivka
- svědění, zvýšené pocení, noční pocení
- obtíže při polykání, bolest v krku, problémy s kvalitou hlasu nebo se změnami hlasu
- rýma (výtok z nosu)
- tvorba mnohem většího nebo mnohem menšího množství moči, než je obvyklé, nebo neschopnost kontroly potřeby močení
- krev v moči
- dušnost, zvláště vleže (možný příznak srdečního selhání)
- problémy s erekcí
- cévní mozková příhoda, omdlávání, závrať (problém s vnitřním uchem, který vede k pocitu, že se všechno točí), dočasná ztráta vědomí
- bolest na hrudi šířící se do paží, krku, čelisti, zad nebo břicha, pocit pocení a ztíženého dýchání, pocit na zvracení nebo zvracení, což mohou být příznaky srdeční příhody (infarktu myokardu)
- svalová slabost, nedostatek energie
- bolest šije, bolest na hrudi
- zimnice
- otok kloubů
- zpomalený nebo zastavený odtok žluči z jater
- nízké hladiny fosfátu nebo hořčíku v krvi
- obtíže s mluvením
- poškození jater
- porucha rovnováhy, potíže při pohybu
- ztráta sluchu, zvonění v uších (ušní šelest)
- bolest nervů, nepříjemná abnormální citlivost na dotyk
- přebytek železa v těle
- žízeň
- zmatenost
- bolest zubů
- pád s možným zraněním

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- nitrolební krvácení
- oběhové potíže
- ztráta zraku
- ztráta sexuální touhy (libida)
- velký objem vylučované moči, bolest kostí a slabost, což mohou být příznaky poruchy ledvin (Fanconiho syndrom)

- žluté zbarvení kůže, sliznice nebo očí (žloutenka), světle zbarvená stolice, tmavě zbarvená moč, svědění kůže, vyrážka, bolest nebo otok břicha – může jít o příznaky poškození jater (selhání jater).
- bolest břicha, nadýmání nebo průjem, což mohou být příznaky zánětu tlustého střeva (zvaného kolitida nebo zánět slepého střeva)
- poškození buněk v ledvinách (zvané renální tubulární nekróza)
- změny zbarvení kůže, citlivost na sluneční světlo
- syndrom nádorového rozpadu – metabolické komplikace, které se mohou objevit v průběhu léčby zhoubného onemocnění a někdy i bez léčby. Tyto komplikace jsou způsobené produkty rozpadu odumírajících nádorových buněk a mohou zahrnovat následující: změny chemického složení krve – zvýšené hodnoty draslíku, fosforu, kyseliny močové a snížené hodnoty vápníku v krvi, což vede ke změnám funkce ledvin, srdečního rytmu, záchvatům/křečím a někdy k úmrtí
- zvýšení krevního tlaku v krevních cévách, které zásobují plíce (plicní hypertenze).

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- náhlá nebo lehká avšak zhoršující se bolest v nadbříšku a/nebo zádech, která přetrvává po dobu několika dní, případně doprovázená pocitem na zvracení, zvracením, horečkou a rychlým pulsem – tyto příznaky se mohou objevit v důsledku zánětu slinivky břišní
- sípání, dušnost nebo suchý kašel, které mohou být příznaky způsobené zánětem plicní tkáně
- byly pozorovány vzácné případy poškození svalů (bolest svalů, slabost nebo otok), které mohou vést k problémům s ledvinami (rhabdomyolýza), některé z nich souvisely s podáním přípravku Revlimid se statinem (druh léku snižující hladinu cholesterolu)
- Onemocnění postihující kůži způsobené zánětem malých krevních cév spojené s bolestí v kloubech a s horečkou (leukocytoklastická vaskulitida).
- poškození stěny žaludku nebo střeva. To může vést k velmi závažné infekci. Informujte svého lékaře, jestliže máte silnou bolest břicha, horečku, máte pocit na zvracení, zvracíte, máte krev ve stolici nebo zaznamenáte změny vyprazdňování
- virové infekce včetně infekce herpes zoster (také známého jako pásový opar, virového onemocnění, které způsobuje bolestivou kožní vyrážku s puchýři) a opětovného výskytu infekce hepatitidy B (žloutenky typu B, která může způsobit žloutnutí kůže a očí, tmavě hnědě zbarvenou moč, bolest na pravé straně břicha, horečku a pocit na zvracení nebo zvracení)
- odmítnutí transplantovaného pevného orgánu (například ledviny, srdce)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adrese:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Revlimid uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
- Nepoužívejte tento přípravek, pokud si na obalu všimnete poškození nebo známek nežádoucí manipulace.

- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Nepoužité léčivé přípravky prosím vraťte do lékárny. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Revlimid obsahuje

Revlimid 2,5 mg tvrdé tobolky:

- Léčivou látkou je lenalidomidum. Jedna tobolka obsahuje lenalidomidum 2,5 mg.
- Dalšími složkami jsou:
 - obsah tobolky: laktosa (viz bod 2), mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy a magnesium-stearát
 - tobolka: želatina, oxid titaničitý (E 171), indigokarmín (E 132) a žlutý oxid železitý (E 172)
 - potisková barva: šelak, propylenglykol (E 1520), hydroxid draselný a černý oxid železitý (E 172).

Revlimid 5 mg tvrdé tobolky:

- Léčivou látkou je lenalidomidum. Jedna tobolka obsahuje lenalidomidum 5 mg.
- Dalšími složkami jsou:
 - obsah tobolky: laktosa (viz bod 2), mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy a magnesium-stearát
 - tobolka: želatina a oxid titaničitý (E 171)
 - potisková barva: šelak, propylenglykol (E 1520), hydroxid draselný a černý oxid železitý (E 172).

Revlimid 7,5 mg tvrdé tobolky:

- Léčivou látkou je lenalidomidum. Jedna tobolka obsahuje lenalidomidum 7,5 mg.
- Dalšími složkami jsou:
 - obsah tobolky: laktosa (viz bod 2), mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy a magnesium-stearát
 - tobolka: želatina, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172)
 - potisková barva: šelak, propylenglykol (E 1520), hydroxid draselný a černý oxid železitý (E 172).

Revlimid 10 mg tvrdé tobolky:

- Léčivou látkou je lenalidomidum. Jedna tobolka obsahuje lenalidomidum 10 mg.
- Dalšími složkami jsou:
 - obsah tobolky: laktosa (viz bod 2), mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy a magnesium-stearát
 - tobolka: želatina, oxid titaničitý (E 171), indigokarmín (E 132) a žlutý oxid železitý (E 172)
 - potisková barva: šelak, propylenglykol (E 1520), hydroxid draselný a černý oxid železitý (E 172).

Revlimid 15 mg tvrdé tobolky:

- Léčivou látkou je lenalidomidum. Jedna tobolka obsahuje lenalidomidum 15 mg.
- Dalšími složkami jsou:
 - obsah tobolky: laktosa (viz bod 2), mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy a magnesium-stearát
 - tobolka: želatina, oxid titaničitý (E 171), indigokarmín (E 132)
 - potisková barva: šelak, propylenglykol (E 1520), hydroxid draselný a černý oxid železitý (E 172).

Revlimid 20 mg tvrdé tobolky:

- Léčivou látkou je lenalidomidum. Jedna tobolka obsahuje lenalidomidum 20 mg.
- Dalšími složkami jsou:
 - obsah tobolky: laktosa (viz bod 2), mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy a magnesium-stearát
 - tobolka: želatina, oxid titaničitý (E 171), indigokarmín (E 132) a žlutý oxid železitý (E 172)
 - potisková barva: šelak, propylenglykol (E 1520), hydroxid draselný a černý oxid železitý (E 172).

Revlimid 25 mg tvrdé tobolky:

- Léčivou látkou je lenalidomidum. Jedna tobolka obsahuje lenalidomidum 25 mg.
- Dalšími složkami jsou:
 - obsah tobolky: laktosa (viz bod 2), mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy a magnesium-stearát
 - tobolka: želatina, oxid titaničitý (E 171)
 - potisková barva: šelak, propylenglykol (E 1520), hydroxid draselný a černý oxid železitý (E 172).

Jak Revlimid vypadá a co obsahuje toto balení

Tvrdé tobolky Revlimid 2,5 mg jsou modrozeleno/bílé, s nápisem „REV 2.5 mg“.

Tobolky jsou dodávány v baleních. Jedno balení obsahuje jeden nebo tři blistry, každý blister po sedmi tobolkách. Celkem je v balení 7 nebo 21 tobolek.

Tvrdé tobolky Revlimid 5 mg jsou bílé, s nápisem „REV 5 mg“.

Tobolky jsou dodávány v baleních. Jedno balení obsahuje jeden nebo tři blistry, každý blister po sedmi tobolkách. Celkem je v balení 7 nebo 21 tobolek.

Tvrdé tobolky Revlimid 7,5 mg jsou světle žluto/bílé, s nápisem „REV 7.5 mg“.

Tobolky jsou dodávány v baleních. Jedno balení obsahuje jeden nebo tři blistry, každý blister po sedmi tobolkách. Celkem je v balení 7 nebo 21 tobolek.

Tvrdé tobolky Revlimid 10 mg jsou modrozeleno/světle žluté, s nápisem „REV 10 mg“.

Tobolky jsou dodávány v baleních. Jedno balení obsahuje jeden nebo tři blistry, každý blister po sedmi tobolkách. Celkem je v balení 7 nebo 21 tobolek.

Tvrdé tobolky Revlimid 15 mg jsou světle modro/bílé, s nápisem „REV 15 mg“.

Tobolky jsou dodávány v baleních. Jedno balení obsahuje jeden nebo tři blistry, každý blister po sedmi tobolkách. Celkem je v balení 7 nebo 21 tobolek.

Tvrdé tobolky Revlimid 20 mg jsou modrozeleno/světle modré, s nápisem „REV 20 mg“.

Tobolky jsou dodávány v baleních. Jedno balení obsahuje jeden nebo tři blistry, každý blister po sedmi tobolkách. Celkem je v balení 7 nebo 21 tobolek.

Tvrdé tobolky Revlimid 25 mg jsou bílé, s nápisem „REV 25 mg“.

Tobolky jsou dodávány v baleních. Jedno balení obsahuje jeden nebo tři blistry, každý blister po sedmi tobolkách. Celkem je v balení 7 nebo 21 tobolek.

Držitel rozhodnutí o registraci

Celgene Europe B.V.
Winthontlaan 6 N
3526 KV Utrecht
Nizozemsko

Výrobce

Celgene Distribution B.V.
Winthontlaan 6 N

200924_v.51.0_Revlimid_EU_PI_CS_PRINT

3526 KV Utrecht
Nizozemsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 09/2020

Další zdroje informací:

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu/>.

Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.