

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

**Lenalidomide Mylan 2,5 mg kapselit, kovat**  
**Lenalidomide Mylan 5 mg kapselit, kovat**  
**Lenalidomide Mylan 7,5 mg kapselit, kovat**  
**Lenalidomide Mylan 10 mg kapselit, kovat**  
**Lenalidomide Mylan 15 mg kapselit, kovat**  
**Lenalidomide Mylan 20 mg kapselit, kovat**  
**Lenalidomide Mylan 25 mg kapselit, kovat**

lenalidomidi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Lenalidomide Mylan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Lenalidomide Mylan -valmistetta
3. Miten Lenalidomide Mylan -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lenalidomide Mylan -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Lenalidomide Mylan on ja mihin sitä käytetään**

#### **Mitä Lenalidomide Mylan on**

Lenalidomide Mylan sisältää vaikuttavana aineena lenalidomidia. Tämä lääke kuuluu lääkeryhmään, joka vaikuttaa immuunijärjestelmän toimintaan.

Lenalidomide Mylan -valmistetta käytetään aikuisille seuraavien sairauksien hoitoon:

- multippeli myelooma
- myelodysplastiset oireyhtymät
- manttelisolulyymfooma
- follikulaarinen lymfooma

#### **Multippeli myelooma**

Multippeli myelooma on syöpätyyppi, joka vaikuttaa tietynlaisiin veren valkosoluihin, joita kutsutaan plasmasoluiksi. Nämä solut kerääntyvät luuytimeen, jakaantuvat ja alkavat lisääntyä hallitsemattomasti, mikä voi vaurioittaa luita ja munuaisia.

Multippelia myeloomaa ei yleensä voida parantaa. Sen oireita ja löydöksiä voidaan kuitenkin vähentää merkittävästi tai ne voidaan saada häviämään joksikin aikaa kokonaan. Tätä kutsutaan vasteeksi.

#### Potilaat, joilla on äskettäin todettu multippeli myelooma ja joille on tehty luuydinsiirto

Tällaisessa tilanteessa Lenalidomide Mylan -valmistetta käytetään yksinään ylläpitohoitona, kun luuydinsiirrosta on kulunut riittävän pitkä toipumisaika.

#### Potilaat, joilla on äskettäin todettu multippeli myelooma ja joille ei voida tehdä luuydinsiirtoa

Tällaisessa tilanteessa Lenalidomide Mylan -valmistetta käytetään yhdessä muiden lääkevalmisteiden kanssa, joita voivat olla:

- bortetomibiksi kutsuttu solunsalpaaja
- deksametasoniksi kutsuttu tulehduslääke
- melfalaaniksi kutsuttu solunsalpaaja ja
- prednisoniksi kutsuttu immuunivastetta lamaava lääke.

Näitä muita lääkkeitä otetaan hoidon alussa, minkä jälkeen jatketaan pelkästään Lenalidomide Mylan -valmisteen ottamista.

Jos olet vähintään 75-vuotias tai jos sinulla on kohtalaisia tai vakavia munuaisvaivoja: lääkäri tekee sinulle huolellisen tarkastuksen ennen hoidon aloittamista.

#### Multippelia myeloomaa sairastavat potilaat, jotka ovat saaneet aiempaa hoitoa

Tällaisessa tilanteessa Lenalidomide Mylan -valmistetta otetaan yhdessä deksametasoniksi kutsutun tulehduslääkkeen kanssa.

Lenalidomide Mylan voi estää multippelin myelooman oireiden ja löydösten pahenemista. Sen on myös osoitettu viivästyttävän multippelin myelooman uusiutumista hoidon jälkeen.

### **Myelodysplastiset oireyhtymät (MDS)**

Myelodysplastiset oireyhtymät (MDS) ovat joukko erilaisia veri- ja luuydinsairauksia. Verisoluissa esiintyy tällöin poikkeavuuksia eivätkä ne toimi kunnolla. Potilailla voi esiintyä monia erilaisia oireita, kuten pieni veren punasolumäärä (anemia), verensiirron tarve, ja heillä on riski saada infektio.

Lenalidomide Mylan -valmistetta käytetään yksinään aikuisille potilaille, joilla on todettu myelodysplastisia oireyhtymiä (MDS), kun kaikki seuraavat kohdat pätevät:

- tarvitset säännöllisesti verensiirtoja matalan veren punasolupitoisuuden korjaamiseksi (verensiirrosta riippuvainen anemia)
- sinulla on luuytimen solujen poikkeavuus, jota kutsutaan yksittäisen 5q-deletion sytogeeniseksi poikkeavuudeksi. Se tarkoittaa sitä, että elimistössäsi ei muodostu riittävästi terveitä verisoluja.
- muita hoitoja on käytetty aikaisemmin, ne eivät sovellu sinulle tai ne eivät ole tehonneet riittävästi.

Lenalidomide Mylan voi lisätä elimistön tuottamien terveiden veren punasolujen määrää vähentämällä poikkeavien solujen lukumäärää:

- tämä voi vähentää verensiirtotarvetta. On mahdollista, ettei verensiirtoja tarvita.

### **Manttelisolulyymfooma (MCL)**

Manttelisolulyymfooma (MCL) on syöpä osassa immuunijärjestelmää (imukudos). Se vaikuttaa B-lymfosyyteiksi eli B-soluiksi kutsuttuihin veren valkosoluihin. Manttelisolulyymfooma on sairaus, jossa B-solut lisääntyvät hallitsemattomasti ja kerääntyvät imukudokseen, luuytimeen tai vereen.

Lenalidomide Mylan -valmistetta käytetään yksinään aikuisille potilaille, joita on aikaisemmin hoidettu muilla lääkkeillä.

### **Folikulaarinen lymfooma (FL)**

Folikulaarinen lymfooma on hitaasti kasvava syöpä, joka kohdistuu B-lymfosyytteihin. B-lymfosyytit ovat valkosolujen tyyppi, joka auttaa elimistöä torjumaan infektioita. Folikulaarisessa lymfoomassa B-lymfosyyttejä voi kerääntyä liikaa vereen, luuytimeen, imusolmukkeisiin ja pernaan.

Lenalidomide Mylan -valmistetta käytetään yhdessä rituksimabi-nimisen lääkkeen kanssa sellaisille aikuisille potilaille, jotka ovat aiemmin saaneet hoitoa folikulaariseen lymfoomaan.

### **Miten Lenalidomide Mylan vaikuttaa**

Lenalidomide Mylan vaikuttaa elimistön immuunijärjestelmään sekä suoraan syöpään. Se vaikuttaa monella eri tavalla:

- estämällä syöpäsolujen kehittymistä
- estämällä verisuonten kasvua syöpäkasvaimessa
- stimuloimalla osan immuunijärjestelmää tuhoamaan syöpäsoluja.

## **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Lenalidomide Mylan -valmistetta**

**Lue kaikkien Lenalidomide Mylan -valmisteen kanssa yhdessä otettavien lääkevalmisteiden pakkausselosteet ennen kuin Lenalidomide Mylan -hoito aloitetaan.**

### **Älä ota Lenalidomide Mylan -valmistetta**

- jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet raskautta, **sillä Lenalidomide Mylan -valmisteen odotetaan vahingoittavan sikiötä** (ks. kohta 2, ”Raskaus, imetys ja ehkäisy: tietoa naisille ja miehille”).
- jos voit tulla raskaaksi, etet noudata asianmukaisia raskauden ehkäisytoimenpiteitä (ks. kohta 2, ”Raskaus, imetys ja ehkäisy: tietoa naisille ja miehille”). Jos voit tulla raskaaksi, lääkäri tarkistaa jokaisen lääkemääräyksen yhteydessä, että tarvittavia toimenpiteitä on noudatettu, ja vahvistaa sinulle varmistaneensa tämän.
- jos olet allerginen lenalidomidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Jos epäilet olevasi allerginen, käänny lääkärin puoleen.

Jos jokin näistä koskee sinua, älä ota Lenalidomide Mylan -valmistetta. Käänny lääkärin puoleen, jos olet epävarma.

### **Varoitukset ja varotoimet**

**Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Lenalidomide Mylan -valmistetta, jos:**

- sinulla on aiemmin ollut veritulppa; sinulla on tavallista suurempi riski saada laskimo- ja valtimoveritulppa hoidon aikana
- sinulla on infektion oireita, kuten yskää tai kuumetta
- sinulla on tai on ollut jokin virusinfektio, etenkin hepatiitti B -infektio, vesirokko tai HIV. Kysy lääkäriltä, jos olet epävarma. Virusta kantavilla potilailla Lenalidomide Mylan saattaa aktivoida viruksen uudelleen, jolloin infektio uusiutuu. Lääkärin pitää tarkistaa, onko sinulla joskus ollut hepatiitti B -infektio
- sinulla on munuaisten toimintahäiriöitä; lääkäri saattaa muuttaa Lenalidomide Mylan -annostasi

- sinulla on ollut sydänkohtaus, on joskus ollut veritulppa, jos tupakoit tai jos sinulla on korkea verenpaine tai korkeat kolesteroliarvot
- sinulla on esiintynyt talidomidin (toisen multippelin myelooman hoitoon käytettävän lääkkeen) käytön aikana allerginen reaktio, esim. ihottumaa, kutinaa, turvotusta, huimausta tai hengitysvaikeuksia
- sinulla on ollut aiemmin yhdistelmä mistä tahansa seuraavista oireista: laaja-alainen ihottuma, punoittava iho, korkea ruumiinlämpö, flunssankaltaiset oireet, maksaentsyymiarvojen nousu, poikkeamat veressä (eosinofilia), suurentuneet imusolmukkeet; nämä ovat merkkejä vaikeasta ihoreaktiosta, jota kutsutaan yleisoireiseksi eosinofiiliseksi oireyhtymäksi (DRESS) tai lääkeyliherkkysoireyhtymäksi (ks. myös kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, kerro siitä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle ennen kuin hoito aloitetaan.

Kerro lääkärille tai hoitajalle heti, jos hoidon aikana tai sen jälkeen ilmenee jotakin seuraavista:

- näön hämärtymistä, näönmenetystä tai kahtena näkemistä, puhevaikeuksia, heikkoutta käsivarressa tai jalassa, muutoksia kävelytavassa tai tasapaino-ongelmia, jatkuvaa puutumista, tuntoaistin heikkenemistä tai häviämistä, muistinmenetystä tai sekavuutta. Nämä kaikki voivat olla oireita vakavasta ja mahdollisesti kuolemaan johtavasta aivosairaudesta, jonka nimi on progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia (PML). Jos sinulla on ollut näitä oireita ennen lenalidomidihoidoa, kerro lääkärille, jos näissä oireissa tapahtuu muutoksia.
- hengenahdistusta, väsymystä, huimausta, rintakipua, nopeampaa sydämensykkettä tai jalkojen tai nilkkojen turvotusta. Nämä voivat olla oireita vakavasta sairaudesta, jota kutsutaan keuhkoverenpainetaudiksi (ks. kohta 4).

### **Kokeet ja tarkastukset**

Sinulta otetaan verikokeita säännöllisesti ennen Lenalidomide Mylan -hoitoa ja sen aikana. Syy tähän on, että Lenalidomide Mylan saattaa aiheuttaa infektioita ehkäisevien (veren valkosolujen) ja verenhytymistä edistävien verisolujen (verihituleiden) määrän vähenemistä.

Lääkäri pyytää sinua käymään verikokeissa

- ennen hoitoa
- joka viikko hoidon kahdeksan ensimmäisen viikon aikana
- sen jälkeen vähintään kerran kuussa.

Sinun tilaasi saatetaan arvioida kardiopulmonaalisten ongelmien merkkien esiintymisen suhteen ennen lenalidomidihoidoa ja sen aikana.

### Lenalidomide Mylan -valmistetta ottavat potilaat, joilla on myelodysplastisia oireyhtymiä (MDS)

Jos sinulla on jokin myelodysplastinen oireyhtymä, saatat olla tavallista alttiimpi akuutiksi myelooiseksi leukemiaksi (AML) kutsutun, pidemmälle edenneen sairauden kehittymiselle. Lisäksi ei tiedetä, miten Lenalidomide Mylan vaikuttaa akuutin myelooisen leukemian kehittymisriskiin. Lääkäri saattaa siksi tehdä sinulle kokeita havaitakseen merkkejä, joiden avulla voidaan paremmin ennustaa, kuinka todennäköistä on, että saat akuutin myelooisen leukemian Lenalidomide Mylan -hoidon aikana.

### Lenalidomide Mylan -valmistetta ottavat potilaat, joilla on manttelisolulyymfooma (MCL)

Lääkäri pyytää sinua käymään verikokeissa

- ennen hoitoa

- joka viikko hoidon kahdeksan ensimmäisen viikon (kahden hoitosyklin) ajan
- tämän jälkeen kahden viikon välein hoitosykleissä 3 ja 4 (katso lisätietoja kohdasta 3 ”Hoitosykli”)
- tämän jälkeen jokaisen hoitosyklin alussa ja
- vähintään kerran kuussa.

#### Lenalidomide Mylan -valmistetta ottavat potilaat, joilla on follikulaarinen lymfooma (FL)

Lääkäri pyytää sinua käymään verikokeissa

- ennen hoitoa
- joka viikko hoidon kolmen ensimmäisen viikon (yhden hoitosyklin) ajan
- tämän jälkeen kahden viikon välein hoitosykleissä 2–4 (katso lisätietoja kohdasta 3 ”Hoitosykli”)
- tämän jälkeen jokaisen hoitosyklin alussa ja
- vähintään kerran kuussa.

Lääkäri saattaa tarkistaa, onko sinulla suuri kasvainten kokonaismäärä elimistössäsi, luuydin mukaan lukien. Siitä saattaa aiheutua tila, jossa kasvaimet hajoavat ja aiheuttavat vereen epätavallisia kemiallisten aineiden pitoisuuksia, mistä voi olla seurauksena munuaisten vajaatoiminta (tätä tilaa kutsutaan tuumorinhaljoamisoireyhtymäksi).

Lääkäri saattaa tarkistaa, onko ihoosi tullut muutoksia, kuten punaisia läiskiä tai ihottumaa.

Lääkäri voi muuttaa saamaasi Lenalidomide Mylan -annosta tai keskeyttää hoitosi verikokeiden tulosten ja yleiskuntosi perusteella. Jos sairautesi on todettu vasta äskettäin, lääkäri saattaa arvioida hoitoa myös ikäsi tai sinulla olevien muiden sairauksien perusteella.

#### **Verenluovutus**

Et saa luovuttaa verta hoidon aikana etkä vähintään 7 vuorokauden hoidon päätyttyä.

#### **Lapset ja nuoret**

Lenalidomide Mylan -valmistetta ei suositella käytettäväksi lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

#### **Iäkkäät potilaat ja potilaat, joilla on munuaisten toimintahäiriöitä**

Jos olet 75-vuotias tai vanhempi tai sinulla on keskivaikeita tai vaikeita munuaisten toimintahäiriöitä, lääkäri tutkii sinut huolellisesti ennen hoidon aloittamista.

#### **Muut lääkevalmisteet ja Lenalidomide Mylan**

Kerro lääkäriille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Tämä johtuu siitä, että Lenalidomide Mylan voi muuttaa joidenkin muiden lääkkeiden vaikutusta. Jotkut muut lääkkeet voivat myös muuttaa Lenalidomide Mylan -valmisteen vaikutusta.

Kerro lääkäriille tai sairaanhoitajalle erityisesti, jos käytät mitä tahansa seuraavista lääkkeistä:

- joitakin raskauden ehkäisyyn käytettäviä lääkkeitä, esim. ehkäisytabletteja, sillä niiden vaikutus saattaa hävitä
- joitakin sydänvaivojen hoitoon käytettäviä lääkkeitä – esim. digoksiinia
- joitakin verenohennukseen käytettäviä lääkkeitä – esim. varfariinia.

## **Raskaus, imetys ja ehkäisy: tietoa naisille ja miehille**

### **Raskaus**

#### Lenalidomide Mylan -valmistetta käyttävät naiset

- Älä käytä Lenalidomide Mylan -valmistetta raskauden aikana, sillä sen odotetaan vahingoittavan sikiötä.
- Et saa tulla raskaaksi ottaessasi Lenalidomide Mylan -valmistetta. Sen vuoksi sinun on, jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, käytettävä luotettavaa raskaudenehkäisyä (ks. kohta ”Ehkäisy”).
- Jos tulet raskaaksi Lenalidomide Mylan -hoitosi aikana, lopeta hoito ja kerro siitä välittömästi lääkärille.

#### Lenalidomide Mylan -valmistetta käyttävät miehet

- Jos kumppanillasi todetaan raskaus ottaessasi Lenalidomide Mylan -valmistetta, sinun tulee kertoa siitä välittömästi lääkärille. On suositeltavaa, että kumppanisi hakeutuu lääkärinhoitoon.
- Sinun on myös käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää (ks. kohta ”Ehkäisy”).

### **Imetys**

Älä imetä käyttäessäsi Lenalidomide Mylan -valmistetta, sillä ei tiedetä, siirtyykö Lenalidomide Mylan äidinmaitoon.

### **Ehkäisy**

#### Lenalidomide Mylan -valmistetta käyttävät naiset

Keskustele ennen hoidon aloittamista lääkärin kanssa, jos voit tulla raskaaksi, vaikka pitäisitkin sitä epätodennäköisenä.

Jos voit tulla raskaaksi,

- sinun on tehtävä raskaustestejä lääkärin valvonnassa (ennen jokaista hoitokertaa, vähintään neljän viikon välein hoidon aikana ja vähintään neljän viikon kuluttua hoidon päättymisestä), paitsi jos munanjohtimesi on katkaistu ja suljettu munasolujen kohtuun kulkeutumisen estämiseksi (munanjohdinsterilisaatio)

JA

- sinun on käytettävä luotettavaa raskaudenehkäisyä vähintään neljän viikon ajan ennen hoidon aloittamista, hoidon aikana ja vähintään neljän viikon ajan hoidon päättymisen jälkeen. Saat lääkäriltä neuvoja asianmukaisista ehkäisymenetelmistä.

#### Lenalidomide Mylan -valmistetta käyttävät miehet

Lenalidomide Mylan erittyy ihmisen siemennesteeseen. Jos naispuolinen kumppanisi on raskaana tai voi tulla raskaaksi eikä hän käytä tehokasta ehkäisymenetelmää, sinun on käytettävä hoidon aikana ja vähintään 7 vuorokauden ajan hoidon päättymisen jälkeen kondomia, vaikka siemenjohtimesi olisikin katkaistu (vasektomia). Et saa luovuttaa siittiöitä tai spermaa hoidon aikana etkä vähintään 7 vuorokauden hoidon päätyttyä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Älä aja tai käytä koneita, jos sinulla on huimausta, väsymystä, uneliaisuutta, kierto huimausta tai näkösi on sumentunut Lenalidomide Mylan -valmisteen ottamisen jälkeen.

### **Lenalidomide Mylan sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### 3. Miten Lenalidomide Mylan -valmistetta otetaan

Lenalidomide Mylan -valmisteen antaa sinulle terveydenhuollon ammattilainen, jolla on kokemusta multipplein myelooman, myelodysplastisten oireyhtymien (MDS), manttelisolulyymfooman (MCL) tai follikulaarisen lymfooman (FL) hoidosta.

- Hoidettaessa niiden potilaiden multippleia myeloomaa, joille ei voida tehdä luuydinsiirtoa tai jotka ovat saaneet aiempaa hoitoa, Lenalidomide Mylan -valmistetta käytetään muiden lääkkeiden kanssa (ks. kohta 1, ”Mihin Lenalidomide Mylan -valmistetta käytetään”)
- Hoidettaessa niiden potilaiden multippleia myeloomaa, joille on tehty luuydinsiirto, tai hoidettaessa myelodysplastisia oireyhtymiä (MDS) tai manttelisolulyymfoomaa (MCL) sairastavia potilaita, Lenalidomide Mylan -valmistetta käytetään yksinään.
- Hoidettaessa follikulaarista lymfoomaa sairastavia potilaita, Lenalidomide Mylan -valmistetta käytetään yhdessä rituksimabi-nimisen lääkkeen kanssa.

Ota Lenalidomide Mylan -valmistetta juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Jos otat Lenalidomide Mylan -valmistetta yhdistelmänä muiden lääkkeiden kanssa, katso lisätietoja näiden lääkkeiden käytöstä ja vaikutuksista niiden pakkausselosteista.

#### Hoitosykli

Lenalidomide Mylan -valmistetta otetaan kolmen viikon (21 vuorokauden) mittaisten jaksojen tiettyinä päivinä.

- Jokaista 21 päivän jaksoa kutsutaan hoitosykliksi
- Hoitosyklin päivästä riippuen otetaan yhtä tai useampaa lääkettä tai ei mitään lääkkeitä
- 21 päivän hoitosyklin päätyttyä aloitetaan uusi 21 päivän sykli.

TAI

Lenalidomide Mylan -valmistetta otetaan neljän viikon (28 vuorokauden) mittaisten jaksojen tiettyinä päivinä.

- Jokaista 28 päivän jaksoa kutsutaan hoitosykliksi
- Hoitosyklin päivästä riippuen otetaan yhtä tai useampaa lääkettä tai ei mitään lääkkeitä
- 28 päivän hoitosyklin päätyttyä aloitetaan uusi 28 päivän sykli.

#### Kuinka paljon Lenalidomide Mylan -valmistetta otetaan

Ennen kuin aloitat hoidon lääkäri kertoo sinulle:

- kuinka paljon Lenalidomide Mylan -valmistetta sinun pitää ottaa
- kuinka paljon Lenalidomide Mylan -valmisteen kanssa yhdistelmänä otettavia lääkkeitä sinun pitää ottaa, jos ollenkaan
- minä hoitosyklin päivinä sinun pitää ottaa mitäkin lääkettä.

#### Miten ja milloin Lenalidomide Mylan -valmistetta otetaan

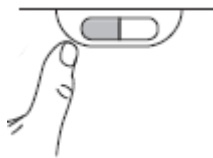
- Niele kapselit kokonaisina, mieluiten veden kanssa.
- Älä riko, avaa tai pureskele kapseleita. Jos rikkinäisestä Lenalidomide Mylan -kapselistä joutuu jauhetta iholle, pese iho välittömästi ja huolellisesti saippualla ja vedellä.
- Terveystien ammattilaisten, huoltajien ja perheenjäsenten on käytettävä kertakäyttökäsineitä käsitellessään läpipainolevyjä tai kapseleita. Käsineet on sen jälkeen riisuttava varovasti ihoaltistuksen välttämiseksi, laitettava suljettavaan polyeteenimuovipussiin ja hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti. Kädet on sen jälkeen pestävä huolellisesti vedellä ja

saippualla. Naisten, jotka ovat raskaana tai epäilevät olevansa raskaana, ei pidä käsitellä läpipainolevyjä tai kapseleita.

- Kapselit voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa.
- Ota Lenalidomide Mylan hoito -ohjelman mukaisina päivinä suurin piirtein samaan aikaan päivästä.

### Lääkkeen ottaminen

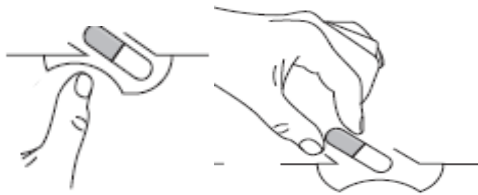
Kapselin poistamiseksi läpipainopakkauksesta:



- Paina vain toisesta päästä kapselia ja työnnä se folion läpi



- Älä paina kapselin keskeltä, sillä se voi silloin rikkoutua.



### Lenalidomide Mylan -hoidon kesto

Lenalidomide Mylan otetaan hoitosykleissä, ja yksi hoitosykli on 21 tai 28 vuorokauden mittainen (ks. edellä ”Hoitosykli”). Jatka hoitosyklejä, kunnes lääkäri kehottaa sinua lopettamaan hoidon.

### Jos otat enemmän Lenalidomide Mylan -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otat Lenalidomide Mylan -kapseleita enemmän kuin sinulle on määrätty, kerro siitä välittömästi lääkärille.

### Jos unohdat ottaa Lenalidomide Mylan -valmistetta

Jos unohdat ottaa Lenalidomide Mylan -kapselin säännölliseen aikaan ja

- siitä on kulunut alle 12 tuntia - ota kapseli välittömästi
- siitä on kulunut yli 12 tuntia - älä ota kapselia. Ota seuraava kapseli tavanomaiseen aikaan seuraavana päivänä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.



**Lopeta Lenalidomide Mylanin ottaminen ja hakeudu välittömästi lääkäriin, jos havaitset mitä tahansa seuraavista vakavista haittavaikutuksista, sillä saatat tarvita pikaista lääkärinhoitoa:**

- nokkosihottuma, ihottuma, silmien, suun tai kasvojen turvotus, hengitysvaikeudet tai kutina, jotka voivat olla angioödeemaksi ja anafylaktiseksi reaktioksi kutsuttujen vakavien allergisten reaktioiden oireita
- vakava allerginen reaktio, joka saattaa alkaa ihottumana yhdellä alueella mutta leviää aiheuttaen ihon menetyksen laajalla alueella koko kehoa (Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja/tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- laaja-alainen ihottuma, korkea ruumiinlämpö, maksaentsyymiarvojen nousu, poikkeamat veressä (eosinofilia), suurentuneet imusolmukkeet ja muiden elinten oireet (lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä, tunnetaan myös nimellä DRESS tai lääkeyliherkkysoireyhtymä). Ks. myös kohta 2.

**Kerro välittömästi lääkärille, jos havaitset mitä tahansa seuraavista vakavista haittavaikutuksista:**

- kuumetta, vilunväristyksiä, kurkkukipua, yskää, suun haavaumia tai muita infektion – mukaan lukien verenmyrkytyksen (sepsis) – oireita
- verenvuotoa tai mustelmia, vaikkeet ole loukannut itseäsi
- rintakipua tai jalkakipua
- hengenahdistusta
- luukipua, lihasheikkoutta, sekavuutta tai väsymystä, jotka saattavat johtua korkeasta veren kalsiumpitoisuudesta.

Lenalidomide Mylan saattaa vähentää infektioita ehkäisevien veren valkosolujen määrää sekä veren hyytymistä edistävien verisolujen (verihiutaleiden) määrää, mikä voi aiheuttaa verenvuotohäiriöitä, esim. nenäverenvuotoa ja mustelmia. Lenalidomide Mylan voi myös aiheuttaa laskimoiden verihyytymien (tromboosien) muodostumista.

**Muut haittavaikutukset**

On tärkeää huomata, että pienelle joukolle potilaista voi kehittyä jokin toisentyyppinen syöpä ja että tämä riski saattaa Lenalidomide Mylan -hoidon yhteydessä olla suurentunut. Siksi lääkärin tulee huolellisesti arvioida hyöty ja riski, kun hän määrää sinulle Lenalidomide Mylan -valmistetta.

**Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä):**

- veren punasolujen määrän väheneminen, mikä voi aiheuttaa väsymyksen ja heikotukseen johtavaa anemiam
- ihottumat, kutina
- lihaskrampit, lihasheikkous, lihaskipu ja -säryt, luukipu, nivelkipu, selkäkipu, raajakipu
- yleistynyt turvotus, mukaan lukien käsivarsien ja jalkojen turvotus
- voimattomuus, väsymys
- kuume ja influenssan kaltaiset oireet, mukaan lukien kuume, lihassärky, päänsärky, korvakipu, yskä ja vilunväristykset
- tunnottomuus, pistely tai polttava tunne iholla, kivut käsissä tai jaloissa, huimaus, vapina
- ruokahalun vähentyminen, makuaistin muutokset
- kivun lisääntyminen, kasvaimen koon suureneminen tai kasvainta ympäröivän punoituksen lisääntyminen
- painon lasku
- ummetus, ripuli, pahoinvointi, oksentelu, mahakipu, närästys
- veren kaliumin tai kalsiumin ja/tai natriumin alhainen määrä
- kilpirauhasen vajaatoiminta

- säärikipu (joka voisi olla verisuonitukkeuman oire), rintakipu tai hengenahdistus (joka saattaa olla oire verenhiyytymistä keuhkoissa eli keuhkoemboliasta)
- kaikentyypiset infektiot mukaan lukien nenän sivuonteloiden infektio, keuhko- ja ylähengitystieinfektio
- hengenahdistus
- näön sumentuminen tai heikentyminen
- silmän samentuminen (kaihi)
- munuaisten toimintahäiriöt
- poikkeavat tulokset maksan toimintakokeissa
- maksan toimintakokeiden tulosten suureneminen
- veressä olevan proteiinin muutokset, jotka voivat aiheuttaa verisuonten turvotusta (vaskuliitti)
- veren sokeripitoisuuden suureneminen (diabetes)
- veren sokeripitoisuuden pieneneminen
- päänsärky
- nenäverenvuoto
- kuiva iho
- masentuneisuus, mielialan muutokset, univaikeudet
- yskä
- verenpaineen lasku
- yleinen huonovointisuus
- arka tulehtunut suu, suun kuivuus
- kuivuminen.

**Yleisiä** haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä):

- punasolujen tuhoutuminen (hemolyyttinen anemia)
- tietyntyyppiset ihokasvaimet
- ikenien, mahan tai suoliston verenvuoto
- verenpaineen nousu, hidas, nopea tai epäsäännöllinen sydämensyke
- punasolujen normaalissa ja epänormaalissa hajoamisessa vapautuvan aineen määrän lisääntyminen
- elimistön tulehdustilaan viittaavan proteiinin pitoisuuden suureneminen
- ihon tummuminen, ihonalaisesta verenvuodosta, yleensä mustelmasta, johtuva ihon värjäytyminen, verenpurkaumasta johtuva ihon turvotus, mustelma
- veren virtsahappopitoisuuden suureneminen
- iho-oireet, ihon punoitus, ihon halkeileminen, hilseily tai kuoriutuminen, nokkosihottuma
- lisääntynyt hikoilu, yöhikoilu
- nielemisvaikeudet, kurkkukipu, äänentuottovaikeudet tai äänimuutokset
- nenän vuotaminen
- tavallista huomattavasti suuremman tai pienemmän virtsamäärän erityis tai virtsanpidätyskyvyttömyys
- verivirtsaisuus
- hengenahdistus, erityisesti makuulla ollessa (joka saattaa olla sydämen vajaatoiminnan oire)
- erektiovaikeudet
- aivohalvaus, pyörtyminen, kiertohuimaus (sisäkorvan häiriö, joka aiheuttaa tunteen ympäristön pyörimisestä), väliaikainen tajunnan menetys
- rintakipu, joka säteilee käsivarsiin, kaulaan, leukaan, selkään tai mahaan, hikoilun ja hengästyneisyyden tunne, pahoinvointi tai oksentelu, jotka voivat olla sydänkohtauksen (sydäninfarktin) oireita
- lihasheikkous, voimattomuus

- niskakipu, rintakipu
- vilunväristykset
- nivelten turvotus
- sapen virtauksen hidastuminen tai estyminen maksasta
- veren fosfaatin tai magnesiumin alhainen määrä
- puhevaikeudet
- maksavaurio
- tasapainohäiriö, liikkumisvaikeudet
- kuurous, korvien soiminen (tinnitus)
- hermokipu, epämiellyttävät, poikkeavat tuntemukset etenkin kosketettaessa
- liiallinen raudan määrä elimistössä
- jano
- sekavuus
- hammassärky
- kaatuminen, joka voi aiheuttaa loukkaantumisen.

**Melko harvinaisia** haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta):

- kallonsisäinen verenvuoto
- verenkiertohäiriöt
- näköaistin menetys
- sukupuolivietin (libidon) menetys
- suurien virtsamäärien erityis, johon liittyy luukipua ja heikkoutta, jotka saattavat olla munuaishäiriön (Fanconin oireyhtymän) oireita
- ihon, limakalvojen tai silmien keltainen pigmentaatio (keltaisuus), vaaleat ulosteet, tumma virtsa, ihon kutina, ihottuma, vatsakipu tai vatsan turvotus – nämä saattavat olla maksavaurion (maksan vajaatoiminnan) oireita
- mahakipu, turvotus tai ripuli, jotka voivat olla paksusuolen tulehduksen (koliitin tai umpisuolen tulehduksen) oireita
- munuaissoluvauriot (munuaistiehyeiden kuolio)
- ihon värimuutokset, herkistyminen auringonvalolle
- tuumorilyysioireyhtymä – aineenvaihdunnallisia komplikaatioita, joita voi ilmetä syöpähoidon aikana ja joskus ilman hoitoakin. Kuolevien syöpäsolujen hajoamistuotteet aiheuttavat komplikaatioita, ja niihin voi kuulua veren kemiallisen koostumuksen muutoksia, kuten kalium-, fosfori- ja virtsahappotasojen nousua ja kalsiumtason laskua, mitkä puolestaan voivat johtaa munuaisten toiminnan ja sydänrytmin muutoksiin, kouristuskohtauksiin ja joskus kuolemaan.
- verenpaineen nousu keuhkoja syöttävien verisuonten sisällä (keuhkoverenpainetauti).

**Tuntemattomia** haittavaikutuksia (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- äkillinen tai lievä, mutta paheneva ylävatsa- ja/tai selkäkipu, joka jatkuu muutaman päivän ajan ja johon mahdollisesti liittyy pahoinvointia, oksentelua, kuumetta ja nopea sydämen syke. Nämä oireet saattavat olla haimatulehduksen aiheuttamia
- pihisevä hengitys, hengästyneisyys tai kuiva yskä, jotka saattavat olla keuhkokudostulehduksen aiheuttamia oireita
- lihaskudoksen hajoamista (lihaskipua, -heikkoutta tai -turvotusta), josta voi aiheutua munuaisongelmia (rabdomyolyysi), on havaittu harvinaisina tapauksina, joista osa on ilmaantunut, kun lenalidomidia on annettu yhdessä jonkin statiinin (veren kolesterolipitoisuutta pienentävän lääkkeen) kanssa
- pienten verisuonten tulehduksen aiheuttama ihosairaus, johon liittyy nivelkipua ja kuumetta (leukosytoklastinen vaskuliitti)

- mahalaukun seinämän tai suolenseinämän rikkoutuminen. Tämä voi johtaa erittäin vakavaan infekioon. Kerro lääkärille, jos sinulla esiintyy voimakasta vatsakipua, kuumetta, pahoinvointia, oksentelua, verisiä ulosteita tai muutoksia suolen toiminnassa
- virusinfektiot, mukaan lukien vyöruusu (virusinfektio, joka aiheuttaa kivuliaan rakkulaisen ihottuman) ja hepatiitti B -infektion uusiutuminen (voi aiheuttaa ihon ja silmien keltaisuutta, virtsan muuttumista tummanruskeaksi, oikeanpuoleista vatsakipua, kuumetta ja pahoinvointia tai oksentelua)
- kiinteän elinsiirteen (kuten munuaisen, sydämen) hyljintä.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Lenalidomide Mylan -valmisteen säilyttäminen**

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkausessa tai kartonkikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä alle 30°C.
- Älä käytä tätä lääkettä, jos pakkaus on vaurioitunut tai jos siinä on merkkejä avaamisesta.
- Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Palauta käyttämättömät lääkkeet apteekkiin. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Lenalidomide Mylan sisältää**

Lenalidomide Mylan 2,5 mg kapselit, kovat:

- Vaikuttava aine on lenalidomidi. Yksi kapseli sisältää 2,5 mg lenalidomidia.
- Muut aineet ovat:
  - kapselin sisältö: esigelatinoitu maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, vedetön kolloidinen piidioksidi, natriumstearyylylifumaraatti
  - kapselin kuori: liivate, titaanidioksidi (E 171), keltainen rautaoksidi (E 172) ja indigokarmiini (E132)
  - painomuste: shellakka, propyleeniglykoli (E1520), kaliumhydroksidi ja musta rautaoksidi (E 172).

Lenalidomide Mylan 5 mg kapselit, kovat:

- Vaikuttava aine on lenalidomidi. Yksi kapseli sisältää 5 mg lenalidomidia.

- Muut aineet ovat:
  - kapselin sisältö: esigelatinoitu maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, vedetön kolloidinen piidioksidi, natriumstearyylifumaraatti
  - kapselin kuori: titaanidioksidi (E 171), liivate
  - painomuste: shellakka, propyleeniglykoli (E1520), kaliumhydroksidi ja musta rautaoksidi (E 172).

Lenalidomide Mylan 7,5 mg kapselit, kovat:

- Vaikuttava aine on lenalidomidi. Yksi kapseli sisältää 7,5 mg lenalidomidia.
- Muut aineet ovat:
  - kapselin sisältö: esigelatinoitu maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, vedetön kolloidinen piidioksidi, natriumstearyylifumaraatti
  - kapselin kuori: keltainen rautaoksidi (E 172), titaanidioksidi (E171), liivate
  - painomuste: shellakka, propyleeniglykoli (E1520), musta rautaoksidi (E 172) ja kaliumhydroksidi.

Lenalidomide Mylan 10 mg kapselit, kovat:

- Vaikuttava aine on lenalidomidi. Yksi kapseli sisältää 10 mg lenalidomidia.
- Muut aineet ovat:
  - kapselin sisältö: esigelatinoitu maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, vedetön kolloidinen piidioksidi, natriumstearyylifumaraatti
  - kapselin kuori: liivate, titaanidioksidi (E 171), musta rautaoksidi ja keltainen rautaoksidi (E172), indigokarmiini (E 132)
  - painomuste: shellakka, propyleeniglykoli (E1520), musta rautaoksidi (E 172) ja kaliumhydroksidi.

Lenalidomide Mylan 15 mg kapselit, kovat:

- Vaikuttava aine on lenalidomidi. Yksi kapseli sisältää 15 mg lenalidomidia.
- Muut aineet ovat:
  - kapselin sisältö: esigelatinoitu maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, vedetön kolloidinen piidioksidi, natriumstearyylifumaraatti
  - kapselin kuori: titaanidioksidi (E 171), liivate
  - painomuste: shellakka, propyleeniglykoli (E1520), punainen rautaoksidi (E172) ja simetikoni.

Lenalidomide Mylan 20 mg kapselit, kovat:

- Vaikuttava aine on lenalidomidi. Yksi kapseli sisältää 20 mg lenalidomidia.
- Muut aineet ovat:
  - kapselin sisältö: esigelatinoitu maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, vedetön kolloidinen piidioksidi, natriumstearyylifumaraatti
  - kapselin kuori: keltainen rautaoksidi (E172), titaanidioksidi, indigokarmiini (E 132), liivate
  - painomuste: shellakka, propyleeniglykoli (E1520), punainen rautaoksidi (E172) ja simetikoni.

Lenalidomide Mylan 25 mg kapselit, kovat:

- Vaikuttava aine on lenalidomidi. Yksi kapseli sisältää 25 mg lenalidomidia.
- Muut aineet ovat:

- kapselin sisältö: esigelatinoitu maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, vedetön kolloidinen piidioksidi, natriumstearyylifumaraatti
- kapselin kuori: titaanidioksidi (E 171), liivate
- painomuste: shellakka, propyleeniglykoli (E1520), kaliumhydroksidi, musta rautaoksidi (E 172).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Lenalidomide Mylan 2,5 mg kovat kapselit ovat vihreä-valkoisia 14 mm:n kapseleita (koko 4), joissa on merkintä ”MYLAN/LL 2.5”.

Lenalidomide Mylan 5 mg kovat kapselit ovat valkoisia 18 mm:n kapseleita (koko 2), joissa on merkintä ”MYLAN/LL 5”.

Lenalidomide Mylan 7,5 mg kovat kapselit ovat vaaleanharmaa-valkoisia 18 mm:n kapseleita (koko 2), joissa on merkintä ”MYLAN/LL7.5”.

Lenalidomide Mylan 10 mg kovat kapselit ovat vihreä-vaaleanharmaita 22 mm:n kapseleita (koko 0), joissa on merkintä ”MYLAN/LL 10”.

Lenalidomide Mylan 15 mg kovat kapselit ovat valkoisia 22 mm:n kapseleita (koko 0), joissa on merkintä ”MYLAN/LL15”.

Lenalidomide Mylan 20 mg kovat kapselit ovat vihreä-valkoisia 22 mm:n kapseleita (koko 0), joissa on merkintä ”MYLAN/LL 20”.

Lenalidomide Mylan 25 mg kovat kapselit ovat valkoisia 22 mm:n kapseleita (koko 0), joissa on merkintä ”MYLAN/LL 25”.

Lenalidomide Mylan 2,5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 20 mg ja 25 mg kovat kapselit toimitetaan 7 kovaa kapselia sisältävissä läpipainopakkauksissa.

Lenalidomide Mylan 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg ja 25 mg kovat kapselit toimitetaan 21 kovaa kapselia sisältävissä läpipainopakkauksissa ja 7 x 1 tai 21 x 1 kovaa kapselia sisältävissä perforoiduissa läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Mylan Ireland Limited  
Unit 35/36 Grange Parade,  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13,  
Irlanti

### **Valmistaja**

McDermott Laboratories toiminimellä Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanti

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Viatrix Oy  
Puh: +358 20 720 9555

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 07/2024.**

**Muut tiedonlähteet:**

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla  
<https://www.ema.europa.eu>.

## **Bipacksedel: Information till patienten**

**Lenalidomide Mylan 2,5 mg hårda kapslar**  
**Lenalidomide Mylan 5 mg hårda kapslar**  
**Lenalidomide Mylan 7,5 mg hårda kapslar**  
**Lenalidomide Mylan 10 mg hårda kapslar**  
**Lenalidomide Mylan 15 mg hårda kapslar**  
**Lenalidomide Mylan 20 mg hårda kapslar**  
**Lenalidomide Mylan 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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 Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Lenalidomide Mylan
3. Hur du tar Lenalidomide Mylan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lenalidomide Mylan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Lenalidomide Mylan är och vad det används för**

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

Lenalidomide Mylan används till vuxna mot:

- Multipelt myelom
- Myelodysplastiskt syndrom
- Mantelcellslymfom
- 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 Mylan används ensamt som en underhållsbehandling efter att patienten tillfrisknat tillräckligt efter benmärgstransplantationen.

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

Lenalidomide Mylan 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 immunsuppressivt läkemedel som heter ”prednison”

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

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 Mylan tas tillsammans med ett antiinflammatoriskt läkemedel som heter dexametason.

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

### **Myelodysplastiskt syndrom (MDS)**

MDS är ett samlingsnamn på flera olika sjukdomar i blodet och benmärgen. Blodkropparna blir onormala och fungerar inte som de ska. Patienterna kan få flera olika tecken och symtom, t.ex. ett lågt antal röda blodkroppar (anemi), behov av blodtransfusioner och löpa risk för infektion.

Lenalidomide Mylan används ensamt för att behandla vuxna patienter som har fått diagnosen MDS, när alla nedanstående punkter gäller:

- du behöver regelbundna blodtransfusioner för att behandla låga nivåer av röda blodkroppar (”transfusionsberoende anemi”)
- du har onormala celler i benmärgen vilket kallas en ”isolerad del (5q) cytogenetisk avvikelse”. Det betyder att din kropp inte producerar tillräckligt många friska blodkroppar
- andra behandlingar har använts tidigare, är olämpliga eller fungerar inte tillräckligt bra.

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

- detta kan minska antalet blodtransfusioner som behövs. Eventuellt behövs det inga transfusioner alls.

### **Mantelcellslymfom (MCL)**

MCL är en cancer i en del av immunsystemet (lymfvävnaden). Den uppstår i en typ av vita blodkroppar som kallas B-lymfocyter eller B-celler. MCL får B-cellerna att växa på ett okontrollerat sätt och ansamlas i lymfvävnaden, benmärgen eller blodet.

Lenalidomide Mylan används ensamt för att behandla vuxna patienter som tidigare behandlats med andra läkemedel.

## **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 Mylan tas tillsammans med ett annat läkemedel som kallas rituximab för att behandla vuxna patienter med tidigare behandlat follikulärt lymfom.

## **Hur Lenalidomide Mylan verkar**

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

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

## **2. Vad du behöver veta innan du tar Lenalidomide Mylan**

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

### **Ta inte Lenalidomide Mylan**

- om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid, **eftersom Lenalidomide Mylan 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 Mylan. Tala med din läkare om du är osäker.

### **Varningar och försiktighet**

**Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Lenalidomide Mylan 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 Mylan 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 Mylan
- 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 andfåddhet, trötthet, yrsel, smärta i bröstet, snabbare hjärtslag eller svullnad i benen eller vristerna. Dessa symtom kan vara symtom på ett allvarligt tillstånd som kallas pulmonell hypertension (se avsnitt 4).

### **Prover och kontroller**

Före och under behandlingen med Lenalidomide Mylan kommer du att få lämna vanliga blodprover. Detta beror på att Lenalidomide Mylan 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 Mylan

Om du har MDS kan det vara mer sannolikt att du får ett mer avancerat tillstånd som kallas akut myeloisk leukemi (AML). Det är inte känt hur lenalidomid påverkar chanserna att du får AML. Läkaren kan därför ta prover och kontrollera för tecken som bättre kan förutsäga sannolikheten att du får AML under behandlingen med Lenalidomide Mylan.

### För patienter med MCL som tar Lenalidomide Mylan

Läkaren kommer att be dig att lämna ett blodprov:

- före behandlingen
- varje vecka under de 8 första behandlingsveckorna (2 cykler)
- sedan varannan vecka under cykel 3 och 4 (se avsnitt 3, ”Behandlingscykler” för att få mer information)
- därefter vid starten av varje cykel och
- minst en gång i månaden.

### För patienter med FL som tar Lenalidomide Mylan

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 (”tumörlyssyndrom”).

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

Läkaren kan justera dosen Lenalidomide Mylan 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 Mylan 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 Mylan**

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

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 Mylan

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

### För män som tar Lenalidomide Mylan

- Om din partner blir gravid medan du tar Lenalidomide Mylan, 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 Mylan, eftersom det inte är känt om Lenalidomide Mylan passerar över till bröstmjölk.

### **Preventivmedel**

#### För kvinnor som tar Lenalidomide Mylan

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 Mylan

Lenalidomide Mylan passerar över till sädesvätska hos människa. Om din partner är gravid eller kan bli gravid och inte använder effektiva preventivmedel, 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 sädesvätska eller sperma under behandlingen och minst 7 dagar efter att behandlingen har avslutats.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Kör inte bil eller använd maskiner om du känner dig yr, trött, sömning, får svindel eller får dimsyn.

### **Lenalidomide Mylan innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per kapsel, dvs. är näst intill ”natriumfritt”

## **3. Hur du tar Lenalidomide Mylan**

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

- När Lenalidomide Mylan 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 Mylan används för”).
- När Lenalidomide Mylan används för behandling av multipelt myelom hos patienter som genomgått en benmärgstransplantation eller för behandling av patienter med MDS eller MCL tas det ensamt.

- När Lenalidomide Mylan används för behandling av follikulärt lymfom tas det tillsammans med ett annat läkemedel som kallas rituximab

Ta alltid Lenalidomide Mylan enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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

### **Behandlingscykler**

Lenalidomide Mylan 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 Mylan 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 Mylan ska du ta?**

Innan du påbörjar behandlingen talar läkaren om för dig:

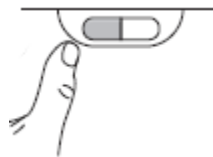
- hur mycket Lenalidomide Mylan du ska ta
- hur mycket av de andra läkemedlen du ska ta i kombination med Lenalidomide Mylan (om du ska ta några andra)
- på vilka dagar i behandlingscykeln som du ska ta varje läkemedel.

### **Hur och när du tar Lenalidomide Mylan kapslar**

- Svälj kapslarna hela, helst med vatten.
- Kapslarna får inte krossas, öppnas eller tuggas. Om pulver från en öppnad kapsel Lenalidomide Mylan 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 blistern 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 blistern eller kapseln.
- Kapslarna kan tas med eller utan mat.
- Du ska ta Lenalidomide Mylan 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 Mylan

Lenalidomide Mylan 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 Mylan

Om du har tagit mer Lenalidomide Mylan än vad du ordinerats, ska du omedelbart tala om det för din läkare.

### Om du har glömt att ta Lenalidomide Mylan

Om du har glömt att ta Lenalidomide Mylan 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 Mylan och uppsök omedelbart läkare om du får någon av följande allvarliga biverkningar – du behöver eventuellt akut medicinsk behandling:**

- Nässel-feber, 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 lymfknotor 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, munsår, 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 Mylan 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 Mylan 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 Mylan kan öka denna risk. Din läkare bör därför noga utvärdera fördelarna och riskerna när du ordineras Lenalidomide Mylan.

**Mycket vanliga biverkningar** (kan inträffa hos fler än 1 av 10 personer):

- En minskning av antalet röda blodkroppar vilket kan orsaka 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, darming
- Minskad aptit, smakförändringar
- 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)
- Sänkt blodsockernivå
- Huvudvärk
- Näsblod
- Torr hud
- Depression, förändrad sinnestämning, sömnsvårigheter
- Hosta
- Blodtrycksfall
- En vag obehagskänsla i kroppen, sjukdomskänsla
- Öm inflammerad mun, muntorrhet
- Uttorkning

**Vanliga** biverkningar (kan inträffa hos upp till 1 av 10 personer):

- 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
- Mörkare hud, missfärgad hud på grund av blödning under huden, oftast orsakat av blåmärken, svullnad av huden fylld med blod; blåmärke
- Ökad mängd urinsyra i blodet
- Hudutslag, rodnad hud, sprucken, flagnande eller fjällande hud, nässelutslag
- Ökad svettning, nattliga svettningar
- Svårt att svälja, halsont, försämrad röstkvalitet eller röstförändringar
- Snuva
- 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 i innerörat som leder till en känsla av att allt snurrar), tillfällig medvetlöshet
- Bröstsmärta 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, bröstsmärta
- Frossa

- Ledsvullnad
- Långsamt eller blockerat gallflöde från levern
- 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
- Fall som kan leda till skador

**Mindre vanliga** biverkningar (kan inträffa hos upp till 1 av 100 personer):

- Blödning inne i skallen
- Cirkulationsproblem
- Synförlust
- Nedsatt könsdrift (libido)
- Urinering av stora mängder med skelettsmärta och svaghet, vilket kan vara symtom på en njursjukdom (Fanconis syndrom)
- Guldfärgning 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)
- Förändringar i hudfärg, känslighet mot solljus
- 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 ibland döden.
- Förhöjt blodtryck i de blodkärl som förser lungorna med blod (pulmonell hypertension)

**Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- 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.
- Väsande 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 lenalidomid 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 guldfärgning 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 eventuella 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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Lenalidomide Mylan 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.
- Förvaras vid högst 30°C.
- 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. Överblivet läkemedel ska återlämnas till apotekspersonalen. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Lenalidomide Mylan 2,5 mg hårda kapslar:

- Den aktiva substansen är lenalidomid. Varje kapsel innehåller 2,5 mg lenalidomid.
- Övriga innehållsämnen är:
  - kapselinnehållet: pregelatiniserad majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, vattenfri kolloidal kiseldioxid, natriumstearylfumarat
  - kapselskal: gelatin, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172) och indigokarmin (E132)
  - tryckfärg: shellack, propylenglykol (E1520), kaliumhydroxid och svart järnoxid (E172).

Lenalidomide Mylan 5 mg hårda kapslar:

- Den aktiva substansen är lenalidomid. Varje kapsel innehåller 5 mg lenalidomid.
- Övriga innehållsämnen är:
  - kapselinnehållet: pregelatiniserad majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium vattenfri kolloidal kiseldioxid, natriumstearylfumarat
  - kapselskalet: titandioxid (E171) och gelatin
  - tryckfärg: shellack, propylenglykol (E1520), kaliumhydroxid och svart järnoxid (E172).

Lenalidomide Mylan 7,5 mg hårda kapslar:

- Den aktiva substansen är lenalidomid. Varje kapsel innehåller 7,5 mg lenalidomid.
- Övriga innehållsämnen är:
  - kapselinnehållet: pregelatiniserad majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, vattenfri kolloidal kiseldioxid, natriumstearylfumarat
  - kapselskalet: gul järnoxid (E172), titandioxid (E171) , gelatin
  - tryckfärg: shellack, propylenglykol (E1520), svart järnoxid (E172) och kaliumhydroxid

Lenalidomide Mylan 10 mg hårda kapslar:

- Den aktiva substansen är lenalidomid. Varje kapsel innehåller 10 mg lenalidomid.
- Övriga innehållsämnen är:
  - kapselinnehållet: pregelatiniserad majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, vattenfri kolloidal kiseldioxid, natriumstearylfumarat
  - kapselskalet: gelatin, titandioxid (E171), svart järnoxid och gul järnoxid (E172)
  - tryckfärg: shellack, propylenglykol (E1520), svart järnoxid (E172) och kaliumhydroxid.

Lenalidomide Mylan 15 mg hårda kapslar:

- Den aktiva substansen är lenalidomid. Varje kapsel innehåller 15 mg lenalidomid.
- Övriga innehållsämnen är:
  - kapselinnehållet: pregelatiniserad majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, vattenfri kolloidal kiseldioxid, natriumstearylfumarat
  - kapselskalet: titandioxid (E171) och gelatin
  - tryckfärg: shellack, propylenglykol (E1520), röd järnoxid (E172) och simetikon.

Lenalidomide Mylan 20 mg hårda kapslar:

- Den aktiva substansen är lenalidomid. Varje kapsel innehåller 20 mg lenalidomid.
- Övriga innehållsämnen är:
  - kapselinnehållet: pregelatiniserad majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, vattenfri kolloidal kiseldioxid, natriumstearylfumarat
  - kapselskalet: gul järnoxid (E172), titandioxid (E171), indigokarmin (E132), gelatin
  - tryckfärg: shellack, propylenglykol (E1520), röd järnoxid (E172) och kaliumhydroxid och simetikon.

Lenalidomide Mylan 25 mg hårda kapslar:

- Den aktiva substansen är lenalidomid. Varje kapsel innehåller 25 mg lenalidomid.
- Övriga innehållsämnen är:
  - kapselinnehållet: pregelatiniserad majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, vattenfri kolloidal kiseldioxid, natriumstearylfumarat
  - kapselskalet: titandioxid (E171) och gelatin
  - tryckfärg: shellack, propylenglykol (E1520), kaliumhydroxid och svart järnoxid (E172).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Lenalidomide Mylan 2,5 mg hårda kapslar är gröna och vita kapslar, storlek 4, 14 mm, märkta "MYLAN/LL 2.5".

Lenalidomide Mylan 5 mg hårda kapslar är vita kapslar, storlek 2, 18 mm, märkta "MYLAN/LL 5".

Lenalidomide Mylan 7,5 mg hårda kapslar är ljusgrå och vita kapslar, storlek 2, 18 mm, märkta "MYLAN/LL 7.5".

Lenalidomide Mylan 10 mg hårda kapslar är gröna och ljusgrå kapslar, storlek 0, 22 mm, märkta "MYLAN/LL 10".

Lenalidomide Mylan 15 mg hårda kapslar är vita kapslar, storlek 0, 22 mm, märkta "MYLAN/LL 15".

Lenalidomide Mylan 20 mg hårda kapslar är gröna och vita kapslar, storlek 0, 22 mm, märkta "MYLAN/LL 20".

Lenalidomide Mylan 25 mg hårda kapslar är vita kapslar, storlek 0, 22 mm, märkta "MYLAN/LL 25".

Lenalidomide Mylan 2,5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 20 mg och 25 mg hårda kapslar finns i blisterförpackningar som innehåller 7 hårda kapslar.

Lenalidomide Mylan 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg och 25 mg hårda kapslar finns i blisterförpackningar som innehåller 21 hårda kapslar och i perforerade blisterförpackningar som innehåller 7 x 1 eller 21 x 1 hård kapsel.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Mylan Ireland Limited  
Unit 35/36 Grange Parade,  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13,  
Irland.

#### **Tillverkare**

McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Viartis Oy  
Tel: +358 20 720 9555

**Denna bipacksedel ändrades senast 07/2024.**

#### **Övriga informationskällor:**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: <http://www.ema.europa.eu/>.