

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Kleder, 5 mg, kapsułki, twarde
Kleder, 10 mg, kapsułki, twarde
Kleder, 15 mg, kapsułki, twarde
Kleder, 20 mg, kapsułki, twarde
Kleder, 25 mg, kapsułki, twarde

Lenalidomidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Kleder i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kleder
3. Jak stosować lek Kleder
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Kleder
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Kleder i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Kleder

Lek Kleder zawiera substancję czynną lenalidomid. Lek ten należy do grupy leków, które wpływają na działanie układu immunologicznego.

W jakim celu stosuje się lek Kleder

Lek Kleder jest stosowany u osób dorosłych w leczeniu:

- szpiczaka mnogiego,
- zespołów mielodysplastycznych,
- chłoniaka z komórek płaszcza,
- chłoniaka grudkowego.

Szpiczak mnogi

Szpiczak mnogi jest rodzajem nowotworu, który atakuje pewien rodzaj białych krwinek, nazywanych komórkami plazmatycznymi. Komórki te gromadzą się w szpiku kostnym i ulegają niekontrolowanym podziałom. Może to prowadzić do uszkodzeń kości i nerek.

W zasadzie szpiczak mnogi jest nieuleczalny, jednakże możliwe jest czasowe znaczne złagodzenie lub usunięcie oznak i objawów choroby. Nazywamy to „odpowiedzią”.

Nowo rozpoznany szpiczak mnogi u pacjentów po przeszczepie szpiku kostnego

W tym wskazaniu lek Kleder stosuje się bez innych leków w leczeniu podtrzymującym po uzyskaniu odpowiedniego stanu po przeszczepie.

Nowo rozpoznany szpiczak mnogi – u pacjentów, u których nie ma możliwości leczenia z wykorzystaniem przeszczepu szpiku kostnego

Lek Kleder przyjmuje się z innymi lekami. Mogą one obejmować:

- lek stosowany w chemioterapii o nazwie „bortezomib”;
- lek przeciwzapalny o nazwie „deksametazon”;
- lek stosowany w chemioterapii o nazwie „melfalan” oraz
- lek hamujący czynność układu odpornościowego o nazwie „prednizon”.

Pacjent rozpoczyna leczenie z wykorzystaniem dodatkowych leków, a potem je kontynuuje stosując sam lek Kleder.

Jeżeli pacjent ma 75 lat lub więcej, lub ma zaburzenia czynności nerek o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, lekarz przeprowadzi dokładne badania przed rozpoczęciem leczenia.

Szpiczak mnogi – u pacjentów poddanych wcześniejszemu leczeniu

Lek Kleder jest przyjmowany w połączeniu z lekiem przeciwzapalnym, zwanym „deksametazonem”.

Lek Kleder może zatrzymać postęp objawów i oznak szpiczaka mnogiego. Wykazano również, że może on opóźnić nawrót szpiczaka mnogiego po leczeniu.

Zespoły mielodysplastyczne (ang. *Myelodysplastic syndromes*, MDS)

Zespoły mielodysplastyczne (MDS) to grupa różnych chorób krwi i szpiku kostnego. Obecne są nieprawidłowe komórki krwi, które nie funkcjonują prawidłowo. U pacjentów mogą występować różne objawy podmiotowe i przedmiotowe, włączając w to małą liczbę czerwonych krwinek (anemia), konieczność przeprowadzania przetoczeń krwi oraz ryzyko zakażenia.

Lek Kleder w monoterapii stosuje się w leczeniu dorosłych pacjentów, u których rozpoznano MDS, jeżeli spełnione są wszystkie poniższe warunki:

- pacjent z powodu małej liczby czerwonych krwinek potrzebuje regularnych przetoczeń krwi („anemia zależna od przetoczeń”);
- u pacjenta występuje nieprawidłowość w komórkach szpiku kostnego nazywana „izolowaną nieprawidłowością cytogenetyczną w postaci delecji 5q”. Oznacza to, że organizm pacjenta nie wytwarza wystarczającej liczby zdrowych komórek krwi;
- u pacjenta stosowano uprzednio inne sposoby leczenia, które okazały się niewłaściwe lub nie były wystarczająco skuteczne.

Przyjmowanie leku Kleder może prowadzić do zwiększenia liczby zdrowych krwinek produkowanych przez organizm, poprzez ograniczenie liczby komórek nieprawidłowych:

- może to prowadzić do zmniejszenia liczby wymaganych przetoczeń krwi. Możliwe jest, że przetoczenia nie będą już potrzebne.

Chłoniak z komórek płaszczu (MCL)

MCL to nowotwór części układu odpornościowego (tkanki limfatycznej). Atakuje on pewien typ białych krwinek zwanych limfocytami B lub komórkami B. Chłoniak z komórek płaszczu to choroba charakteryzująca się niekontrolowanym wzrostem limfocytów B, w wyniku czego dochodzi do ich nagromadzenia w tkance limfatycznej, szpiku kostnym lub krwi.

Lek Kleder w monoterapii stosuje się w leczeniu dorosłych pacjentów, którzy byli wcześniej leczeni innymi lekami.

Chłoniak grudkowy (ang. *Follicular lymphoma*, FL)

Chłoniak grudkowy (FL) to powoli rosnący nowotwór złośliwy atakujący limfocyty B. Jest to typ białych krwinek pomagających organizmowi w zwalczaniu zakażeń. U pacjenta z FL może dochodzić do gromadzenia zbyt dużej liczby limfocytów B we krwi, szpiku kostnym, węzłach chłonnych i śledzionie.

Lek Kleder przyjmuje się razem z innym lekiem zwanym „rytuksymabem” w leczeniu dorosłych pacjentów z uprzednio leczonym chłoniakiem grudkowym.

Jak działa lek Kleder

Lek Kleder działa poprzez wpływ na czynność układu odpornościowego i bezpośredni atak na komórki nowotworowe. Lek działa na wiele różnych sposobów:

- poprzez hamowanie rozwoju komórek nowotworowych,
- poprzez hamowanie rozwoju naczyń krwionośnych w nowotworze,
- poprzez stymulowanie części układu odpornościowego, tak aby atakował komórki nowotworowe.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Kleder

Przed rozpoczęciem leczenia za pomocą leku Kleder należy dokładnie przeczytać ulotki wszystkich produktów leczniczych przyjmowanych w skojarzeniu z lekiem Kleder.

Kiedy nie stosować leku Kleder:

- Jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa ciążę lub planuje zajście w ciążę, **ponieważ przewiduje się, że lek Kleder będzie szkodliwy dla nienarodzonego dziecka** (patrz punkt 2 „Ciąża, karmienie piersią i środki antykoncepcyjne – informacja dla kobiet i mężczyzn”).
- Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, chyba że stosuje wszelkie wymagane środki zapobiegania ciąży (patrz punkt 2 „Ciąża, karmienie piersią i środki antykoncepcyjne – informacja dla kobiet i mężczyzn”). Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, lekarz zawsze podczas zapisania leku dokona wpisu, że zastosowane zostały niezbędne środki i zapewni o tym pacjentkę.
- Jeśli pacjent ma uczulenie na lenalidomid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku wymienionych w punkcie 6. W przypadku podejrzenia uczulenia należy zapytać lekarza o radę.

Jeśli którykolwiek z tych punktów dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Kleder. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Kleder należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką w następujących przypadkach:

- w przeszłości występowały zakrzepy krwi – oznacza to zwiększone ryzyko wytworzenia skrzepów krwi w żyłach i tętnicach podczas leczenia;
- występują jakiegokolwiek objawy zakażenia, takie jak kaszel lub gorączka;
- występuje obecnie lub występowało w przeszłości zakażenie wirusowe, szczególnie wirusami zapalenia wątroby typu B, ospy wietrznej i półpaśca, HIV. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. Leczenie lekiem Kleder może spowodować ponowną aktywację wirusa u pacjentów, którzy są jego nosicielami. Powoduje to nawrót zakażenia. Lekarz sprawdzi, czy u pacjenta występowało w przeszłości zapalenie wątroby typu B;
- występują problemy z nerkami – lekarz może dostosować dawkę leku Kleder;
- wystąpił zawał (atak) serca, kiedykolwiek wystąpił skrzep, jeżeli pacjent pali, ma wysokie ciśnienie tętnicze lub wysokie stężenie cholesterolu;
- pacjent miał objawy uczuleniowe podczas przyjmowania talidomidu (innego leku stosowanego w leczeniu szpiczaka mnogiego), takie jak wysypka, świąd, obrzęk, zawroty głowy lub trudności z oddychaniem;
- wystąpiło w przeszłości połączenie którychkolwiek z następujących objawów: rozległa wysypka, zaczerwienienie skóry, wysoka temperatura ciała, objawy grypopodobne, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, nieprawidłowości w obrazie krwi (eozynofilia), powiększone węzły chłonne – są to objawy ciężkiej reakcji skórnej zwanej wysypką polekową z eozynofilią i objawami ogólnymi, określanej również jako „DRESS” lub „zespół nadwrażliwości na lek” (patrz również punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Jeśli w dowolnym momencie w trakcie lub po zakończeniu leczenia u pacjenta wystąpią:

- zaburzenia widzenia, utrata wzroku lub podwójne widzenie, trudności w mówieniu, osłabienie ręki lub nogi, zmiana sposobu chodzenia lub zaburzenia równowagi, trwałe drętwienie, zmniejszone czucie lub utrata czucia, utrata pamięci lub dezorientacja, należy bezzwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Mogą to być objawy ciężkiej i mogącej zakończyć się śmiercią choroby mózgu, zwanej postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (PML). Jeśli pacjent miał takie objawy przed leczeniem lenalidomidem, należy powiadomić lekarza o wszelkich zmianach tych objawów.
- duszność, zmęczenie, zawroty głowy, ból w klatce piersiowej, przyspieszony rytm serca albo obrzęk nóg lub kostek. Mogą to być objawy ciężkiego stanu znanego jako nadciśnienie płucne (patrz punkt 4).

Testy i badania

Przed i w trakcie leczenia lekiem Kleder będą przeprowadzane regularne badania krwi. Wynika to z faktu, że lek Kleder może spowodować spadek liczby komórek krwi, które uczestniczą w zwalczaniu zakażeń (krwinek białych) i krzepnięciu krwi (płytek krwi).

Lekarz poprosi o wykonanie badań krwi:

- przed leczeniem;
- co tydzień przez pierwszych 8 tygodni leczenia;
- następnie co najmniej raz w miesiącu.

Przed rozpoczęciem leczenia lenalidomidem i w trakcie leczenia pacjent może zostać poddany ocenie w kierunku chorób dotyczących układu krążenia i oddechowego.

Pacjenci z MDS przyjmujący Kleder

Jeżeli u pacjenta występują zespoły mielodysplastyczne, istnieje zwiększona szansa rozwoju ciężkiej choroby nazywanej ostrą białaczką szpikową. Ponadto nie wiadomo, jak lek Kleder wpływa na prawdopodobieństwo zachorowania na ostrą białaczkę szpikową. W związku z tym lekarz może przeprowadzić badania i sprawdzić oznaki, które pozwolą lepiej przewidzieć ryzyko ostrej białaczki szpikowej podczas leczenia lekiem Kleder.

Pacjenci z MCL przyjmujący Kleder

Lekarz poprosi o wykonanie badania krwi:

- przed leczeniem;
- co tydzień przez pierwsze 8 tygodni (2 cykle) leczenia;
- następnie co 2 tygodnie w cyklach 3. i 4. (więcej informacji zawarto w punkcie 3 „Cykl leczenia”);
- następnie na początku każdego cyklu oraz
- co najmniej raz w miesiącu.

Pacjenci z FL przyjmujący lek Kleder

Lekarz poprosi o wykonanie badań krwi:

- przed leczeniem;
- co tydzień przez pierwsze 3 tygodnie (1 cykl) leczenia;
- następnie co 2 tygodnie w cyklach od 2. do 4. (więcej informacji zawarto w punkcie 3 „Cykl leczenia”);
- następnie na początku każdego cyklu oraz
- co najmniej raz w miesiącu.

Lekarz może przeprowadzić badanie, czy u pacjenta występuje duża ilość tkanki nowotworowej w organizmie, włączając w to szpik kostny. Może to prowadzić do sytuacji, w której tkanka nowotworowa zacznie obumierać i spowoduje nieprawidłowy wzrost stężenia różnych substancji we krwi, co może prowadzić do niewydolności nerek (stan nazywany zespołem rozpadu guza).

Lekarz może przeprowadzić badanie pacjenta w celu sprawdzenia, czy nie pojawiły się zmiany skórne, takie jak czerwone plamki lub wysypka.

Lekarz może zmienić dawkę leku Kleder lub przerwać leczenie na podstawie wyników badań krwi pacjenta i jego stanu ogólnego. Jeżeli choroba jest niedawno rozpoznana, lekarz może również ocenić leczenie w oparciu o wiek pacjenta oraz inne schorzenia, które już u niego występują.

Oddawanie krwi

Podczas leczenia i przez co najmniej 7 dni po zakończeniu leczenia pacjent nie może być dawcą krwi.

Dzieci i młodzież

Lek Kleder nie jest zalecany do stosowania przez dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat.

Osoby w podeszłym wieku i osoby, u których występują problemy z nerkami

Jeżeli pacjent ma 75 lat lub więcej, lub ma problemy z nerkami o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, lekarz przeprowadzi dokładne badania przed rozpoczęciem leczenia.

Lek Kleder a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio. Jest to konieczne, ponieważ lek Kleder może wpływać na działanie innych leków. Również niektóre inne leki mogą mieć wpływ na sposób działania leku Kleder.

W szczególności należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeżeli pacjent przyjmuje następujące leki:

- niektóre leki zapobiegające ciąży, takie jak doustne środki antykoncepcyjne, ponieważ mogą one przestać działać;
- niektóre leki stosowane przy problemach z sercem – takie jak digoksyna;
- niektóre leki stosowane do rozrzedzania krwi – takie jak warfaryna.

Ciąża, karmienie piersią i środki antykoncepcyjne – informacja dla kobiet i mężczyzn

Ciąża

Dotyczy kobiet przyjmujących lek Kleder

- Nie wolno stosować leku Kleder, jeśli pacjentka jest w ciąży, ponieważ przewiduje się, że będzie on szkodliwy dla nienarodzonego dziecka.
- Kobiecie nie wolno zająć w ciążę podczas stosowania leku Kleder.
- Z tego względu u kobiet mogących zająć w ciążę konieczne jest stosowanie skutecznej metody zapobiegania ciąży (patrz „Antykoncepcja”).
- Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas leczenia lekiem Kleder, musi natychmiast przerwać leczenie i poinformować lekarza.

Dotyczy mężczyzn przyjmujących lek Kleder

- Jeśli partnerka mężczyzny będącego w trakcie leczenia lekiem Kleder zajdzie w ciążę, powinna natychmiast poinformować lekarza. Partnerka pacjenta powinna zasięgnąć porady lekarza.
- W przypadku mężczyzn również konieczne jest stosowanie skutecznej metody zapobiegania ciąży (patrz „Antykoncepcja”).

Karmienie piersią

Nie wolno karmić piersią podczas zażywania leku Kleder, ponieważ nie wiadomo, czy lek Kleder przenika do mleka ludzkiego.

Antykoncepcja

Dotyczy kobiet przyjmujących lek Kleder

Przed rozpoczęciem leczenia należy zapytać lekarza o możliwość zajścia w ciążę, nawet jeśli pacjentka uważa to za nieprawdopodobne.

Kobiety mogące zająć w ciążę:

- będą przechodzić testy ciążowe wykonywane pod nadzorem lekarza (przed każdym leczeniem, przynajmniej co 4 tygodnie w trakcie leczenia i co najmniej 4 tygodnie po zakończeniu

leczenia), z wyjątkiem przypadków, kiedy przecięto i uniedrożniono jajowody, w celu zapobiegnięcia przedostania się jajeczka do macicy (sterylizacja jajowodowa)

ORAZ

- muszą stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży przez co najmniej 4 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia, w trakcie leczenia i co najmniej 4 tygodnie po zakończeniu leczenia. Lekarz zaleci pacjentce właściwe metody antykoncepcji.

Dotyczy mężczyzn przyjmujących lek Kleder

Lek Kleder przenika do ludzkiego nasienia. Jeżeli kobieta jest w ciąży lub może zajść w ciążę i nie stosuje skutecznej metody antykoncepcji, jej partner powinien używać prezerwatywy w czasie leczenia oraz przez co najmniej 7 dni po zakończeniu leczenia. Dotyczy to również mężczyzn po wazektomii. Podczas leczenia i przez co najmniej 7 dni po zakończeniu leczenia pacjentowi nie wolno oddawać nasienia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli u pacjenta po zażyciu leku Kleder występują zawroty głowy, zmęczenie, senność, zaburzenia równowagi spowodowane przez zawroty głowy pochodzenia błędnikowego lub niewyraźne widzenie.

Lek Kleder zawiera laktozę i sól.

Lek Kleder zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Kleder

Lek Kleder musi być podawany przez fachowy personel medyczny, który posiada doświadczenie w leczeniu szpiczaka mnogiego, MDS, MCL lub FL.

- W przypadku stosowania leku Kleder w leczeniu szpiczaka mnogiego u pacjentów, u których nie ma możliwości leczenia z wykorzystaniem przeszczepu szpiku kostnego lub którzy zostali w przeszłości poddani innemu leczeniu, lek stosuje się z innymi lekami (patrz punkt 1 „W jakim celu stosuje się lek Kleder”).
- W przypadku stosowania leku Kleder w leczeniu szpiczaka mnogiego u pacjentów po przeszczepie szpiku kostnego lub w leczeniu pacjentów z MDS lub MCL lek jest stosowany w monoterapii.
- Gdy lek Kleder stosuje się w leczeniu chłoniaka grudkowego, przyjmuje się go razem z innym lekiem zwanym „rytuksymabem”.

Lek Kleder należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeżeli pacjent przyjmuje lek Kleder jednocześnie z innymi lekami, powinien zapoznać się z ulotką załączoną do ich opakowań, aby uzyskać informację na temat stosowania i działania tych leków.

Cykl leczenia

Lek Kleder przyjmowany jest w konkretnych dniach w czasie trzech tygodni (21 dni).

- Każdy taki okres 21 dni nazywany jest cyklem leczenia.
- W zależności od dnia cyklu pacjent przyjmie jeden lub więcej leków. Jednakże w niektóre dni pacjent nie będzie przyjmował żadnych leków.
- Po zakończeniu każdego 21-dniowego cyklu pacjent powinien rozpocząć nowy cykl trwający 21 dni.

LUB

Lek Kleder przyjmowany jest w konkretnych dniach w czasie czterech tygodni (28 dni).

- Każdy taki okres 28 dni nazywany jest cyklem leczenia.

- W zależności od dnia cyklu pacjent przyjmie jeden lub więcej leków. Jednakże w niektóre dni pacjent nie będzie przyjmował żadnych leków.
- Po zakończeniu każdego 28-dniowego cyklu pacjent powinien rozpocząć nowy cykl trwający 28 dni.

Jaką dawkę leku Kleder należy przyjąć

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz poinformuje pacjenta:

- ile leku Kleder powinien przyjmować;
- ile innych leków pacjent powinien przyjmować w skojarzeniu z lekiem Kleder, jeżeli konieczne jest przyjmowanie innych leków;
- w których dniach cyklu należy przyjmować poszczególne leki.

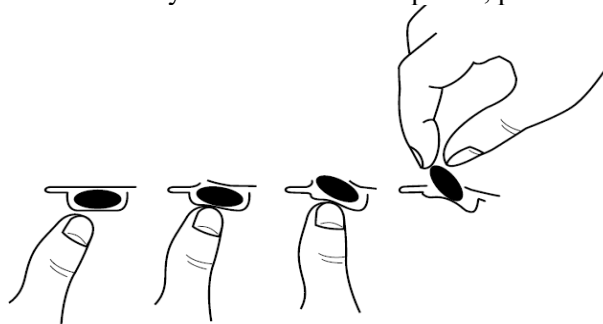
Jak i kiedy przyjmować lek Kleder

- Kapsułkę należy połykać w całości, najlepiej popijając wodą.
- Nie łamać, nie otwierać ani nie rozgryzać kapsułek. W razie kontaktu proszku z uszkodzonej kapsułki leku Kleder ze skórą, należy natychmiast dokładnie umyć skórę wodą z mydłem.
- Osoby należące do fachowego personelu medycznego, opiekunowie i członkowie rodziny powinni nosić rękawiczki jednorazowe podczas pracy z blistrem lub kapsułką. Rękawiczki należy następnie ostrożnie zdjąć, aby uniknąć narażenia skóry, umieścić w zamykanej polietylenowej torebce plastikowej i usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. Następnie należy dokładnie umyć ręce mydłem i wodą. Kobiety w ciąży lub podejrzewające, że mogą być w ciąży, nie powinny dotykać blistra ani kapsułek.
- Kapsułki można zażywać z posiłkiem lub bez.
- Lek Kleder należy zażywać w przybliżeniu o tej samej porze każdego dnia, w którym zaplanowane zostało podanie leku.

Jak przyjmować lek Kleder

W celu wyjęcia kapsułki z blistra:

- kapsułkę należy nacisnąć tylko z jednej strony i wypchnąć ją przez folię;
- nie należy naciskać środka kapsułki, ponieważ może to spowodować jej uszkodzenie.



Czas trwania leczenia lekiem Kleder

Lek Kleder stosuje się w cyklach leczenia; każdy cykl trwa 21 lub 28 dni (patrz powyżej „Cykl leczenia”). Cykle leczenia należy kontynuować do momentu przerwania stosowania leku przez lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Kleder

W przypadku przyjęcia większej niż przepisana dawki leku Kleder należy natychmiast powiadomić lekarza.

Pominięcie zastosowania dawki leku Kleder

Jeśli pominięto przyjęcie leku Kleder o wyznaczonej porze i

- od tego czasu upłynęło mniej niż 12 godzin: należy natychmiast przyjąć kapsułkę;
- od tego czasu upłynęło ponad 12 godzin: nie należy przyjmować kapsułki. Należy przyjąć kolejną kapsułkę o wyznaczonej porze następnego dnia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku Kleder i natychmiast zwrócić się do lekarza – może być konieczne natychmiastowe leczenie:

- pokrzywka, wysypka, obrzęk oczu, ust lub twarzy, trudności w oddychaniu lub świąd, które mogą być objawami ciężkich postaci reakcji uczuleniowych nazywanych obrzękiem naczynioruchowym i reakcją anafilaktyczną;
- ciężka reakcja uczuleniowa mogąca zaczynać się jako wysypka w jednym miejscu, ulegająca rozszerzeniu na obszar całego ciała i przebiegająca ze znaczną utratą naskórka (zespół Stevensa-Johnsona i (lub) toksyczna rozplywna martwica naskórka);
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, nieprawidłowości w obrazie krwi (eozynofilia), powiększone węzły chłonne i zajęcie innych narządów (wysypka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi określaną również jako „DRESS” lub „zespół nadwrażliwości na lek”). Patrz również punkt 2.

Należy natychmiast poinformować lekarza o wystąpieniu któregokolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych:

- gorączka, dreszcze, ból gardła, kaszel, owrzodzenia w jamie ustnej lub jakiegokolwiek inne objawy zakażenia (w tym zakażenia krwi (posocznicy));
- krwawienie lub pojawianie się sińców mimo braku urazu;
- ból w klatce piersiowej lub ból nóg;
- duszność;
- ból kości, osłabienie mięśni, uczucie splątania lub zmęczenie mogące wynikać z wysokiego stężenia wapnia we krwi.

Lek Kleder może zmniejszyć liczbę krwinek białych, które zwalczają zakażenie, a także komórek krwi, które ułatwiają krzepnięcie krwi (płytek krwi), co może prowadzić do zaburzeń krzepnięcia, np. krwawienia z nosa oraz powstawania sińców. Lek Kleder może również powodować powstawanie zakrzepów w żyłach (zakrzepica).

Inne działania niepożądane

Należy zauważyć, że u niewielkiej liczby pacjentów może dojść do rozwoju innych rodzajów nowotworów oraz że jest możliwe, iż ryzyko to może wzrosnąć z powodu leczenia lekiem Kleder. Dlatego lekarz prowadzący powinien dokładnie ocenić korzyści i ryzyko przepisując lek Kleder pacjentowi.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 osoby na 10):

- obniżenie liczby czerwonych krwinek, co może powodować niedokrwistość prowadzącą do męczliwości i osłabienia;
- wysypki, świąd;
- skurcze mięśni, osłabienie mięśni, ból mięśni, bolesność mięśni, ból kości, ból stawów, ból pleców, bóle kończyn;
- uogólnione obrzęki, w tym obrzęki rąk i nóg;
- osłabienie, zmęczenie;
- gorączka i objawy grypopodobne, w tym gorączka, ból mięśni, ból głowy, bóle uszu, kaszel i dreszcze;
- drętwienia, mrowienia lub uczucie pieczenia skóry, bóle rąk lub stóp, zawroty głowy, drżenie;
- zmniejszenie apetytu, zmienione odczuwanie smaków;
- nasilenie bólu, powiększenie się guza lub zaczerwienienie wokół guza;
- obniżenie masy ciała;

- zaparcie, biegunka, nudności, wymioty, ból brzucha, zgaga;
- niskie stężenie potasu lub wapnia i (lub) sodu we krwi;
- nieprawidłowo niska czynność tarczycy;
- ból nóg (który może być objawem zakrzepicy), ból w klatce piersiowej lub duszność (które mogą być objawem obecności skrzepin krwi w płucach, tak zwanej zatorowości płucnej);
- wszystkie rodzaje zakażeń, w tym zakażenie zatok przynosowych, zakażenie płuc i górnych dróg oddechowych;
- duszność;
- niewyraźne widzenie;
- zamglone widzenie (zaćma);
- problemy z nerkami, między innymi nieprawidłowa praca nerek lub niezdolność do utrzymania prawidłowej czynności nerek;
- nieprawidłowe wyniki badań wątroby;
- wzrost wartości wyników badań czynności wątroby;
- zmiany dotyczące białek krwi, prowadzące do obrzęku tętnic (zapalenie naczyń);
- wzrost stężenia cukru we krwi (cukrzyca);
- obniżenie stężenia cukru we krwi;
- ból głowy;
- krwawienie z nosa;
- suchość skóry;
- depresja, zmiana nastroju, problemy ze snem;
- kaszel;
- spadek ciśnienia krwi;
- niejasne uczucie fizycznego dyskomfortu, złe samopoczucie;
- bolesny stan zapalny jamy ustnej, suchość w jamie ustnej;
- odwodnienie.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 10):

- rozpad krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna);
- niektóre rodzaje guzów skóry;
- krwawienie z dziąseł, żołądka lub jelit;
- wzrost ciśnienia krwi, wolny, szybki lub nieregularny rytm pracy serca;
- wzrost ilości substancji w wyniku prawidłowego i nieprawidłowego rozpadu czerwonych krwinek;
- wzrost stężenia białka wskazującego na występowanie stanu zapalnego w organizmie;
- ciemnienie skóry, przebarwienie skóry w wyniku krwawienia pod jej powierzchnią, zwykle wywołanego przez siniaczenie; obrzęk skóry napełnionej krwią, siniaki;
- wzrost stężenia kwasu moczowego we krwi;
- wykwity skórne, zaczerwienienie skóry, pęknięcie, schodzenie lub łuszczenie się skóry, pokrzywka;
- wzmożone pocenie, poty nocne;
- trudności w przełykaniu, ból gardła, problemy z jakością głosu lub zmiany głosu;
- nieżyt nosa (katar);
- wydalanie znacznie większej lub znacznie mniejszej ilości moczu niż prawidłowo lub niezdolność do kontrolowania momentu oddawania moczu;
- wydalanie krwi w moczu;
- duszność, zwłaszcza w pozycji leżącej (co może być objawem niewydolności serca);
- problemy ze wzrodem;
- udar, omdlenia, zawroty głowy (zaburzenia ucha wewnętrznego wywołujące uczucie, że wszystko wokół wiruje), przejściowa utrata przytomności;
- ból w klatce piersiowej rozprzestrzeniający się do ramion, szyi, żuchwy, pleców lub brzucha, uczucie pocenia się i braku oddechu, nudności lub wymioty, które mogą być objawami ataku serca (zawału mięśnia sercowego);
- osłabienie mięśni, brak energii;
- ból szyi, ból w klatce piersiowej;
- dreszcze;
- obrzęki stawów;

- spowolnienie lub zablokowanie wypływu żółci z wątroby;
- niskie stężenie fosforanów lub magnezu we krwi;
- trudności w mówieniu;
- uszkodzenie wątroby;
- zaburzenia równowagi, trudności z poruszaniem się;
- głuchota, szumy uszne (dzwonienie w uszach);
- ból nerwów, nieprzyjemne nieprawidłowe odczucia, zwłaszcza w reakcji na dotyk;
- nadmierna ilość żelaza w organizmie;
- pragnienie;
- uczucie splątania;
- bóle zębów;
- upadek mogący prowadzić do urazu.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 100):

- krwawienie wewnątrz czaszki;
- problemy z krążeniem;
- utrata widzenia;
- utrata popędu płciowego (libido);
- wydalanie dużych ilości moczu, z towarzyszącym bólem kości i osłabieniem, co może być objawem choroby nerek (zespół Fanconiego);
- żółte zabarwienie skóry, błon śluzowych lub oczu (żółtaczką), jasne zabarwienie stolca, ciemne zabarwienie moczu, świąd skóry, wysypka, ból lub obrzęk brzucha – mogą być objawami uszkodzenia wątroby (niewydolności wątroby);
- ból brzucha, wzdęcie lub biegunka, które mogą być objawami zapalenia jelita grubego (tak zwanego zapalenia okrężnicy lub zapalenia kątnicy);
- uszkodzenie komórek nerek (zwane martwicą kanalików nerkowych);
- zmiana koloru skóry, wrażliwość na światło słoneczne;
- zespół rozpadu guza – powikłania przemiany materii, które mogą wystąpić w trakcie leczenia nowotworu, a czasami nawet bez leczenia. Powikłania te spowodowane są przez produkty rozpadu obumierających komórek nowotworowych i mogą obejmować: zmiany w składzie chemicznym krwi; duże stężenia potasu, fosforu, kwasu moczowego oraz małe stężenie wapnia prowadzące w konsekwencji do zaburzeń czynności nerek, rytmu serca, wystąpienia drgawek, a czasem śmierci;
- podwyższone ciśnienie krwi w naczyniach krwionośnych prowadzących do płuc (nadciśnienie płucne).

Nieznane działania niepożądane (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- nagły lub łagodny, ale nasilający się ból w górnej części brzucha i (lub) pleców, trwający przez kilka dni, najczęściej z towarzyszącymi nudnościami, wymiotami, gorączką oraz nagłym przyspieszeniem tętna – objawy te mogą wystąpić w związku z zapaleniem trzustki;
- świszczący oddech, duszność lub suchy kaszel, których przyczyną może być zapalenie tkanki płuc;
- obserwowano rzadkie przypadki rozpadu mięśni (ból, osłabienie lub obrzęk mięśni) mogące prowadzić do problemów z nerkami (rabdomioliza), niektóre z nich wówczas, gdy lek Kleder podawano jednocześnie ze statyną (rodzaj leku obniżającego stężenie cholesterolu we krwi);
- choroba skóry wywołana przez zapalenie małych naczyń krwionośnych, przebiegająca z bólem stawów i gorączką (leukocytoklastyczne zapalenie naczyń);
- pęknięcie ściany żołądka lub jelita; Może to prowadzić do bardzo poważnego zakażenia. Należy powiedzieć swojemu lekarzowi, jeśli wystąpi silny ból żołądka, gorączka, nudności, wymioty, krew w kale lub zmiany rytmu wypróżnień;
- zakażenia wirusowe, w tym wirusem półpaśca (choroba wirusowa powodująca bolesną wysypkę skórą z pęcherzami) oraz nawrót zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B (co może powodować zażółcenie skóry i oczu, ciemnobrazowe zabarwienie moczu, ból brzucha po prawej stronie, gorączkę, nudności oraz wymioty);
- odrzucenie przeszczepu narządu miąższowego (np. nerki, serca).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Kleder

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku po napisie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku w przypadku zauważenia jakichkolwiek uszkodzeń lub śladów otwierania opakowania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Niewykorzystane leki należy zwrócić do apteki, która je przyjmuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Kleder

Kleder, 5 mg, kapsułki, twarde:

- Substancją czynną jest lenalidomid. Każda kapsułka zawiera 5 mg lenalidomidu.
- Pozostałe składniki to:
 - zawartość kapsułki: laktoza (patrz punkt 2), celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa i magnezu stearynian;
 - otoczka kapsułki: błękit brylantowy FCF (E 133), tlenek żelaza czerwony (E 172), tlenek żelaza żółty (E 172), dwutlenek tytanu (E 171) i żelatyna;
 - tusz do nadruku: szelak, tlenek żelaza czarny (E 172), glikol propylenowy i wodorotlenek potasu.

Kleder, 10 mg, kapsułki, twarde:

- Substancją czynną jest lenalidomid. Każda kapsułka zawiera 10 mg lenalidomidu.
- Pozostałe składniki to:
 - zawartość kapsułki: laktoza (patrz punkt 2), celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa i magnezu stearynian;
 - otoczka kapsułki: tlenek żelaza czarny (E 172), tlenek żelaza żółty (E 172), dwutlenek tytanu (E 171) i żelatyna;
 - tusz do nadruku: szelak, tlenek żelaza czarny (E 172), glikol propylenowy i wodorotlenek potasu.

Kleder, 15 mg, kapsułki, twarde:

- Substancją czynną jest lenalidomid. Każda kapsułka zawiera 15 mg lenalidomidu.
- Pozostałe składniki to:
 - zawartość kapsułki: laktoza (patrz punkt 2), celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa i magnezu stearynian;

- otoczka kapsułki: tlenek żelaza czarny (E 172), tlenek żelaza czerwony (E 172), tlenek żelaza żółty (E 172), dwutlenek tytanu (E 171) i żelatyna;
- tusz do nadruku: szelak, tlenek żelaza czarny (E172), glikol propylenowy i wodorotlenek potasu.

Kleder, 20 mg, kapsułki, twarde:

- Substancją czynną jest lenalidomid. Każda kapsułka zawiera 20 mg lenalidomidu.
- Pozostałe składniki to:
 - zawartość kapsułki: laktoza (patrz punkt 2), celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa i magnezu stearynian;
 - otoczka kapsułki: tlenek żelaza czerwony (E 172), tlenek żelaza żółty (E 172), tlenek żelaza czarny (E 172), dwutlenek tytanu (E 171) i żelatyna;
 - tusz do nadruku: szelak, tlenek żelaza czarny (E 172), glikol propylenowy, i wodorotlenek potasu.

Kleder, 25 mg, kapsułki, twarde:

- Substancją czynną jest lenalidomid. Każda kapsułka zawiera 25 mg lenalidomidu.
- Pozostałe składniki to:
 - zawartość kapsułki: laktoza (patrz punkt 2), celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa i magnezu stearynian;
 - otoczka kapsułki: dwutlenek tytanu (E 171) i żelatyna;
 - tusz do nadruku: szelak, tlenek żelaza czarny (E 172), glikol propylenowy, i wodorotlenek potasu.

Jak wygląda lek Kleder i co zawiera opakowanie

Kleder, 5 mg, kapsułki, twarde mają zielone, nieprzezroczyste wieczko i jasnobrązowy, nieprzezroczysty korpus, rozmiar kapsułki nr 2, 18-19 mm, z nadrukiem czarnym tuszem „LP” na wieczku i „638” na korpusie; kapsułka wypełniona białym proszkiem.

Kleder, 10 mg, kapsułki, twarde mają żółte, nieprzezroczyste wieczko i szary, nieprzezroczysty korpus, rozmiar kapsułki nr 0, 21-22 mm, z nadrukiem czarnym tuszem „LP” na wieczku i „639” na korpusie; kapsułka wypełniona białym proszkiem.

Kleder, 15 mg, kapsułki, twarde mają brązowe, nieprzezroczyste wieczko i szary, nieprzezroczysty korpus, rozmiar kapsułki nr 2, 18-19 mm, z nadrukiem czarnym tuszem „LP” na wieczku i „640” na korpusie; kapsułka wypełniona białym proszkiem.

Kleder, 20 mg, kapsułki, twarde mają ciemnoczerwone, nieprzezroczyste wieczko i jasnoszary, nieprzezroczysty korpus, rozmiar kapsułki nr 1, 19-20 mm, z nadrukiem czarnym tuszem „LP” na wieczku i „641” na korpusie; kapsułka wypełniona białym proszkiem.

Kleder, 25 mg, kapsułki, twarde mają białe, nieprzezroczyste wieczko i biały, nieprzezroczysty korpus, rozmiar kapsułki nr 0, 21-22 mm, z nadrukiem czarnym tuszem „LP” na wieczku i „642” na korpusie; kapsułka wypełniona białym proszkiem.

Blistry z folii PVC/ACLAR/Aluminium zawierające po 7 kapsułek, w tekturowym pudełku.

Kleder 5 mg, 10 mg i 15 mg

Wielkość opakowania: 7 lub 21 kapsułek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie

Kleder 20 mg i 25 mg

Wielkość opakowania: 21 kapsułek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel, Niemcy

Wytwórca/Importer
Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000, Malta

Adalvo Ltd.
Malta Life Sciences Park
Building 1, Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann SGN 3000, Malta

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

STADAPHARM GmbH
Feodor-Lynen-Str. 35
30625 Hannover,
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Islandia	Kleder 2,5 mg hart hylki
	Kleder 5 mg hart hylki
	Kleder 7,5 mg hart hylki
	Kleder 10 mg hart hylki
	Kleder 15 mg hart hylki
	Kleder 20 mg hart hylki
	Kleder 25 mg hart hylki
Włochy, Polska	Kleder

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2024