

Material: IPP
Medida: 180 x 250 mmCódigo de Material: 6125038-00
Código Visual: 4N - 16G - 20GSoporte: Según Especificación
Gramaje: Según Especificación

Colores: Negro

Cotas (no imprimir filete)

180 mm

LENOMEL® 10
LENALIDOMIDA 10 mg**LENOMEL® 15**
LENALIDOMIDA 15 mg**LENOMEL® 25**
LENALIDOMIDA 25 mg

Información para el paciente

Cápsulas duras

Vía Oral

Venta bajo receta archivada

Industria argentina

Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aún cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).

Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.

Esta información no reemplaza al hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.

Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica

FORMULA CUALITATIVA:

Cada cápsula dura de 10 mg contiene

Lenalidomida 10 mg; Lactosa anhidra; Celulosa Microcristalina; Croscarmelosa Sódica; Estearato de Magnesio

Cada cápsula dura de 15 mg contiene

Lenalidomida 15 mg; Lactosa anhidra; Celulosa Microcristalina; Croscarmelosa Sódica; Estearato de Magnesio

Cada cápsula dura de 25 mg contiene

Lenalidomida 25 mg; Lactosa anhidra; Celulosa Microcristalina; Croscarmelosa Sódica; Estearato de Magnesio

1) ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre este producto?

"ESTE PRODUCTO ESTÁ BAJO EL PROGRAMA MÉDICO PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS CUYA FINALIDAD ES GARANTIZAR LA SEGURIDAD Y PROTECCIÓN DE LOS PACIENTES"

2) ¿Qué es y para que se utiliza este producto?

Lenomel® (Lenalidomida) es un medicamento que contiene el principio activo Lenalidomida. Este medicamento pertenece a un grupo de medicamentos que afectan el funcionamiento del sistema inmunitario.

El principio activo de Lenomel® (Lenalidomida), la Lenalidomida, es un agente inmunomodulador. Esto significa que afecta a la actividad del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo). La Lenalidomida actúa de diferentes maneras: bloquea el desarrollo de células tumorales, impide el crecimiento de vasos sanguíneos en los tumores y estimula además a algunas de las células especializadas del sistema inmunitario para que ataquen a las células cancerosas.

Lenomel® (Lenalidomida) se utiliza en adultos para:

- Mieloma múltiple
- Síndromes mielodisplásicos (SMD)
- Linfoma de células del manto (LCM)
- Linfoma folicular (LF)

Mieloma múltiple

Lenomel® (Lenalidomida) se utiliza en:

Mieloma múltiple de nuevo diagnóstico: en pacientes que se han sometido a un trasplante de médula ósea.

Lenomel® (Lenalidomida) se utiliza como tratamiento de mantenimiento después de recuperarse de manera adecuada tras un trasplante de médula ósea.

Mieloma múltiple de nuevo diagnóstico: en pacientes que no se puedan tratar con un trasplante de médula ósea

Lenomel® (Lenalidomida) se toma con otros medicamentos:

- un medicamento de quimioterapia llamado "Bortezomib";
- un antiinflamatorio llamado "Dexametasona"
- un medicamento de quimioterapia llamado "Melfalán" y un inmunosupresor llamado "Prednisona"

Tomará estos medicamentos al comenzar el tratamiento y luego continuará tomando Lenomel® (Lenalidomida) sólo.

Si tiene 75 años o más o tiene problemas de riñón de moderados a graves, su médico le controlará cuidadosamente antes de iniciar el tratamiento.

Mieloma múltiple: en pacientes tratados anteriormente

Lenomel® (Lenalidomida) se toma junto con un antiinflamatorio llamado "Dexametasona".

Síndromes mielodisplásicos

Lenomel® (Lenalidomida) se utiliza para tratar a pacientes adultos diagnosticados de SMD, cuando todos los siguientes puntos sean aplicables:

necesita transfusiones de sangre periódicamente para tratar los niveles bajos de glóbulos rojos ("anemia dependiente de transfusiones")

tiene una anomalía de las células de la médula ósea llamada "anomalía citogenética de delección 5q aislada". Esto significa que su cuerpo no produce un número suficiente de células sanguíneas sanas

otros tratamientos que ha utilizado anteriormente no son adecuados o no funcionan lo suficientemente bien.

Lenalidomida puede aumentar el número de glóbulos rojos sanos que produce el organismo al reducir el número de células anormales:

esto puede reducir el número de transfusiones de sangre necesarias. Es posible que no se necesiten transfusiones.

Linfoma de células del manto

Lenomel® (Lenalidomida) se utiliza para tratar a pacientes adultos que han recibido tratamiento anteriormente con otros medicamentos.

Linfoma folicular

Lenomel® (Lenalidomida) se utiliza con otro medicamento llamado "Rituximab" para el tratamiento de pacientes adultos que han recibido tratamiento previo para el linfoma folicular.

3) ¿Qué es lo que debo saber antes de tomar Lenomel® (Lenalidomida) y durante el tratamiento?

- ¿Quiénes no deben tomar Lenomel® (Lenalidomida)?

No tome Lenomel® (Lenalidomida):

si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, ya que se espera que Lenalidomida sea perjudicial para el feto

si puede quedar embarazada, a menos que siga todas las medidas necesarias para evitarlo

si es alérgico a Lenalidomida o a alguno de los demás componentes de este medicamento. Si cree que puede ser alérgico, consulte a su médico

- ¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar Lenomel® (Lenalidomida)?

Antes de tomar Lenomel® (Lenalidomida), dígame a su médico:

- Si usted tiene problemas en hígado, riñón, corazón.
- Si usted tiene otro problema de salud.
- Si usted tiene alguna alergia o tuvo alergias alguna vez.
- Si usted está embarazada o planea quedar embarazada.
- Si usted está amamantando.

Consulte a su médico antes de empezar el tratamiento con Lenomel® (Lenalidomida) si:

ha tenido alguna vez coágulos de sangre; durante el tratamiento, tiene un mayor riesgo de presentar coágulos de sangre en las venas y en las arterias, tiene algún signo de infección, como tos o fiebre, tiene o ha tenido previamente una infección viral, especialmente infección por hepatitis B, varicela zóster o VIH. En caso de duda, consulte a su médico. El tratamiento con Lenalidomida puede hacer que el virus se vuelva activo de nuevo, en los pacientes portadores del virus, dando lugar a la reparación de la infección. Su médico debe comprobar si ha tenido alguna vez una infección por hepatitis B.

tiene problemas de riñón; su médico puede ajustar la dosis de Lenalidomida

ha tenido un ataque al corazón, alguna vez ha tenido un coágulo de sangre, o si fuma, tiene la tensión arterial alta o los niveles de colesterol altos,

ha tenido una reacción alérgica mientras utilizaba Talidomida (otro medicamento que se utiliza para tratar el mieloma múltiple), como por ejemplo erupción cutánea, picor, hinchazón, mareos problemas respiratorios,

ha experimentado en el pasado una combinación de cualquiera de los síntomas siguientes: erupción generalizada, enrojecimiento de la piel, temperatura corporal alta, síntomas de tipo gripal, aumento de las enzimas hepáticas, anomalías en la sangre (eosinofilia), nódulos linfáticos engrosados (son signos de una reacción cutánea grave llamada reacción al fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos, que también se conoce como síndrome DRESS por sus siglas en inglés o síndrome de hipersensibilidad al fármaco).

Si alguna de las alteraciones anteriores es aplicable a usted, informe a su médico antes de empezar el tratamiento.

En cualquier momento, durante o después del tratamiento, informe a su médico inmediatamente si presenta: visión borrosa, pérdida de la visión o visión doble, dificultad para hablar, debilidad en un brazo o una pierna, un cambio en la forma de caminar o problemas de equilibrio, entumecimiento persistente, disminución de la sensibilidad o pérdida de sensibilidad, pérdida de memoria o confusión. Todos ellos pueden ser síntomas de una enfermedad cerebral grave y potencialmente mortal conocida como leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). Si tiene alguno de estos síntomas antes de empezar el tratamiento con Lenomel® (Lenalidomida), informe a su médico si observa algún cambio en estos síntomas

Si alguna de las alteraciones anteriores es aplicable a usted, informe a su médico antes de empezar el tratamiento.

En cualquier momento, durante o después del tratamiento, informe a su médico inmediatamente si presenta: visión borrosa, pérdida de la visión o visión doble, dificultad para hablar, debilidad en un brazo o una pierna, un cambio en la forma de caminar o problemas de equilibrio, entumecimiento persistente, disminución de la sensibilidad o pérdida de sensibilidad, pérdida de memoria o confusión. Todos ellos pueden ser síntomas de una enfermedad cerebral grave y potencialmente mortal conocida como leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). Si tiene alguno de estos síntomas antes de empezar el tratamiento con Lenomel® (Lenalidomida), informe a su médico si observa algún cambio en estos síntomas

Embarazo:**Mujeres que toman Lenomel® (Lenalidomida):**

No debe tomar Lenalidomida si está embarazada, ya que se espera que sea perjudicial para el feto.

No debe quedar embarazada mientras toma Lenalidomida. Por lo tanto, tiene que usar métodos anticonceptivos eficaces si existe la posibilidad de que pueda quedar embarazada (ver "Anticoncepción" a continuación).

Si se queda embarazada durante el tratamiento con Lenalidomida, debe interrumpir el tratamiento e informar inmediatamente a su médico.

Si su pareja queda embarazada mientras usted toma Lenalidomida, debe informar inmediatamente a su médico. Es recomendable que su pareja solicite consejo médico.

Usted también debe utilizar métodos anticonceptivos efectivos (ver "Anticoncepción" a continuación).

Hombres que toman Lenomel® (Lenalidomida):

Si su pareja queda embarazada mientras usted toma Lenalidomida, debe informar inmediatamente a su médico. Es recomendable que su pareja solicite consejo médico.

Usted también debe utilizar métodos anticonceptivos efectivos (ver "Anticoncepción" a continuación).

Lactancia:

No debe dar el pecho mientras tome Lenomel® (Lenalidomida), ya que se desconoce si Lenalidomida pasa a la leche materna en humanos.

Anticoncepción:**Para las mujeres que toman Lenomel® (Lenalidomida):**

Antes de comenzar el tratamiento, pregunte a su médico si tiene la capacidad de quedar embarazada, aunque crea que esto es poco probable.

Si puede quedar embarazada:

le harán pruebas de embarazo bajo supervisión médica (antes de cada tratamiento, cada 4 semanas durante el tratamiento y 4 semanas después de finalizar el tratamiento) excepto que se haya realizado una ligadura de las trompas de Falopio para que los óvulos no lleguen al útero;

Y

debe usar métodos anticonceptivos efectivos desde 4 semanas antes de iniciar el tratamiento, durante el tratamiento y hasta 4 semanas después de finalizar el tratamiento. Su médico le aconsejará sobre los métodos anticonceptivos más adecuados.

Para los hombres que toman Lenomel® (Lenalidomida):

Lenalidomida pasa al semen humano. Si su pareja está embarazada o puede quedar embarazada y no utiliza ningún método anticonceptivo eficaz, usted debe

utilizar preservativos durante el tratamiento y hasta 1 semana después de finalizar el tratamiento, incluso si se ha sometido a una vasectomía (si usted o su pareja son alérgicos al látex, consulte a su profesional de la salud). No debe donar semen o esperma durante el tratamiento (o durante las interrupciones de la administración) ni durante al menos 7 días tras suspender el tratamiento con Lenalidomida. Si una mujer queda embarazada con su esperma, el bebé puede estar expuesto a Lenalidomida y puede nacer con defectos congénitos.

- ¿Puedo tomar Lenomel® (Lenalidomida) con otros medicamentos? Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma. Ello incluye:

Medicamentos bajo receta
Medicamentos de venta libre
Suplementos a base de hierbas

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto se debe a que Lenalidomida puede afectar la forma en que funcionan otros medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar la forma en que funciona Lenalidomida.

En concreto, informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

algunos medicamentos que se utilizan para prevenir el embarazo, tales como los anticonceptivos orales, ya que pueden dejar de funcionar,

algunos medicamentos que se utilizan para problemas de corazón, tales como la digoxina,

algunos medicamentos que se utilizan para adelgazar la sangre, tales como la Warfarina.

4) ¿Cómo debo tomar Lenomel® (Lenalidomida)?

La vía de administración de este producto es oral.

Tome Lenomel® (Lenalidomida) exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan respetando la dosis y duración.

Las cápsulas pueden tomarse con o sin alimentos.

No cambie su dosis como así tampoco suspenda la administración de Lenomel® (Lenalidomida) sin consultar primero con su médico.

Lenomel® (Lenalidomida) solo debe ser administrado por médicos con experiencia en el tratamiento del mieloma múltiple, SMD, LCM o LF.

Cuando Lenomel® (Lenalidomida) se utiliza para el tratamiento del mieloma múltiple en pacientes que no se pueden tratar con un trasplante de médula ósea o se han sometido a otros tratamientos antes, se toma con otros medicamentos.

Cuando Lenomel® (Lenalidomida) se utiliza para el tratamiento del mieloma múltiple en pacientes que se han tratado con un trasplante de médula ósea o para tratar pacientes con SMD o LCM, se toma solo.

Cuando Lenomel® (Lenalidomida) se utiliza para el tratamiento del linfoma folicular, se toma con otro medicamento llamado "Rituximab".

Antes de comenzar el tratamiento, su médico:

le explicará el Programa de Minimización de Riesgos;

le hará firmar el Formulario de Consentimiento Informado entre el médico y el paciente.

Y le indicará:

qué cantidad de Lenomel® (Lenalidomida) debe tomar,

qué cantidad de los otros medicamentos debe tomar junto con Lenomel® (Lenalidomida), en su caso.

qué días del ciclo de tratamiento debe tomar cada medicamento.

Si está tomando Lenomel® (Lenalidomida) junto con otros medicamentos, debe consultar el prospecto de esos otros medicamentos para obtener información adicional sobre su uso y sus efectos.

Lenomel® (Lenalidomida) se toma en ciclos repetidos de 21 o 28 días. Debe continuar los ciclos de tratamiento hasta que su médico le comunique que interrumpa el tratamiento.

Análisis y pruebas:

Antes de iniciar el tratamiento con Lenomel® (Lenalidomida) y durante el mismo, le harán análisis de sangre con regularidad, ya que Lenomel® (Lenalidomida) puede causar una disminución de las células de la sangre que ayudan a luchar contra las infecciones (glóbulos blancos) y de las que participan en la coagulación (plaquetas).

Su médico le solicitará que le hagan un análisis de sangre:

Antes del tratamiento

Cada semana, durante las 8 primeras semanas de tratamiento

Posteriormente, por lo menos cada mes

Para pacientes con SMD que tomen Lenomel® (Lenalidomida):

Si tiene un SMD, puede ser más propenso a padecer una enfermedad más avanzada llamada leucemia mieloide aguda (LMA). Además, se desconoce cómo afecta Lenalidomida a las posibilidades de que desarrolle LMA. Su médico, por tanto, le podrá hacer análisis para detectar signos que puedan predecir mejor la posibilidad de que desarrolle LMA durante el tratamiento con Lenomel® (Lenalidomida).

Para pacientes con LCM que tomen Lenomel® (Lenalidomida):

Su médico le solicitará que le hagan un análisis de sangre:

antes del tratamiento

cada semana durante las primeras 8 semanas (2 ciclos) de tratamiento a continuación, cada 2 semanas en los ciclos 3 y 4

después de esto se hará al comienzo de cada ciclo al menos una vez al mes

Para pacientes con LF que tomen Lenomel® (Lenalidomida):

Su médico le solicitará que le hagan un análisis de sangre:

antes del tratamiento;

cada semana durante las primeras 3 semanas (1 ciclo) de tratamiento;

a continuación, cada 2 semanas en los ciclos 2 a 4

después de esto se hará al comienzo de cada ciclo y al menos cada mes.

Su médico puede comprobar si tiene una elevada cantidad total de tumor en el

cuero, incluida la médula ósea. Esto podría dar lugar a una enfermedad en la que los tumores se descomponen y producen niveles inusuales de sustancias químicas en la sangre que, a su vez, pueden originar insuficiencia renal (esta enfermedad se llama "síndrome de lisis tumoral"). Su médico puede examinarlo para comprobar si se han producido cambios en su piel, tales como manchas rojas o erupciones cutáneas. Su médico puede ajustar la dosis de Lenomel® (Lenalidomida) o interrumpir su tratamiento, dependiendo de los resultados de sus análisis de sangre y de su estado general. Si es un paciente de nuevo diagnóstico, su médico puede evaluar también su tratamiento en función de su edad y de otras afecciones que ya tenga.

Instrucciones de uso y manipulación:

Trague las cápsulas enteras. No abra ni mastique las cápsulas. Si una cápsula se rompiera, evite el contacto del contenido en polvo con la piel o membranas mucosas. Si se produjera contacto, lave el área afectada con agua y jabón. Debe tomar Lenomel® (Lenalidomida) aproximadamente a la misma hora en los días programados. No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro o signos de manipulación indebida. Mantener las cápsulas fuera del alcance y de la vista de los niños, preferiblemente en un armario cerrado con llave. Su ingestión podría ser letal.

- ¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

Si toma/usa más de la dosis recetada de Lenomel® (Lenalidomida), consulte a su médico o al centro de intoxicaciones:

o Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

o Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

o Hospital Fernández (011) 4801-7767/4808-2655.

o Oportativamente otros centros de intoxicaciones.

- ¿Qué debo hacer si dejo de tomar una dosis?

Si olvidó tomar Lenomel® (Lenalidomida) a su hora habitual y:

han transcurrido menos de 12 horas: tome la cápsula inmediatamente
han transcurrido más de 12 horas: no tome la cápsula. Tome la próxima cápsula al día siguiente a la hora habitual

5) ¿Cuáles son los efectos adversos que puede tener Lenomel® (Lenalidomida)?

Al igual que todos los medicamentos, Lenomel® (Lenalidomida) puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves, interrumpa el tratamiento con Lenomel® (Lenalidomida) y acuda a un médico inmediatamente, porque podría requerir tratamiento médico de urgencia:

Urticaria, erupciones, hinchazón de los ojos, boca o cara, dificultad para respirar o picazón, que pueden ser síntomas de tipos graves de reacciones alérgicas llamadas angioedema y reacción anafiláctica

Reacción alérgica grave que puede comenzar como una erupción en una zona, pero se extiende produciendo una pérdida importante de piel por todo el cuerpo (síndrome de Stevens-Johnson y/o necrólisis epidérmica tóxica). Erupción generalizada, temperatura corporal alta, aumento de las enzimas hepáticas, anomalías en la sangre (eosinofilia), nódulos linfáticos engrosados y efectos sobre otros órganos del cuerpo (reacción al fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos, que también se conoce como síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad al fármaco).

Consulte inmediatamente a su médico si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves:

Fiebre, escalofríos, dolor de garganta, tos, úlceras bucales o cualquier otro síntoma de infección incluyendo en el torrente sanguíneo (sepsis). Hemorragia (sangrado) o hematoma (moretón) no debidos a una lesión. Dolor en el pecho (torácico) o en las piernas. Dificultad respiratoria. Dolor óseo, dolor muscular, confusión o cansancio que pueden deberse a niveles altos de calcio en la sangre.

Lenalidomida puede reducir el número de glóbulos blancos que combaten las infecciones y también de las células de la sangre que ayudan a coagular la sangre (plaquetas), lo que puede provocar trastornos hemorrágicos como sangrados de nariz y moratones. Lenalidomida también puede causar coágulos de sangre en las venas (trombosis).

Otros efectos adversos:

Es importante señalar que un número reducido de pacientes puede desarrollar otros tipos de cáncer, y es posible que este riesgo aumente con el tratamiento con Lenalidomida. Por lo tanto, su médico debe evaluar cuidadosamente los beneficios y los riesgos al recetarle Lenomel® (Lenalidomida).

Otros efectos adversos que pueden desarrollarse muy frecuentemente (es decir que afectan a más de 1 de cada 10 personas), son:

Una disminución del número de glóbulos rojos lo que puede producir anemia que da lugar a cansancio y debilidad.
Erupción cutánea, picazón.
Calambres musculares, debilidad muscular, dolor muscular, molestias musculares, dolor óseo, dolor de las articulaciones, dolor de espalda, dolor en las extremidades.
Hinchazón generalizada que incluye hinchazón de los brazos y las piernas.
Debilidad, cansancio.
Constipación, diarrea, náuseas, enrojecimiento de la piel, erupción cutánea, vómitos, dolor de estómago, acidez de estómago.
Fiebre y síntomas pseudogripales que incluyen fiebre, dolor muscular, dolor de cabeza, dolor de oídos, tos y escalofríos.
Entumecimiento, hormigueo o sensación de escozor en la piel, dolores de manos o pies, mareos, temblor.
Disminución del apetito, cambio en el sabor de las cosas.
Aumento del dolor, tamaño del tumor o enrojecimiento alrededor del tumor.
Pérdida de peso.
Niveles bajos de potasio en la sangre o calcio y/o sodio en la sangre.
Funcionamiento de la tiroides menor del que debería ser.
Dolor de piernas (que podría ser un síntoma de trombosis), dolor de pecho o dificultad respiratoria (que podría ser un síntoma de coágulos de sangre en los pulmones, llamado embolia pulmonar).
Infecciones de todo tipo, incluidas la infección de los senos paranasales que rodean la nariz (sinusitis), infección del pulmón y de las vías respiratorias altas.
Dificultad respiratoria
Visión borrosa.
Opacidad del ojo (cataratas).
Problemas de riñón que incluyen riñones que no funcionan correctamente o que no son capaces de mantener un funcionamiento normal.
Resultados anómalos en las pruebas hepáticas.
Valores altos en los resultados de las pruebas hepáticas.
Cambios en una proteína de la sangre que puede producir hinchazón de las arterias (vasculitis).

Aumento de los niveles de azúcar en la sangre (diabetes).

Disminución de los valores de azúcar en sangre.

Dolor de cabeza.

Sangrado nasal.

Piel seca.

Depresión, cambios en el estado de ánimo, dificultad para dormir.

Tos.

Disminución de la tensión arterial.

Una sensación vaga de malestar en el cuerpo, sentirse mal.

Inflamación dolorosa de la boca, sequedad de boca.

Deshidratación.

Entre los efectos adversos frecuentes (es decir que pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas), se encuentran:

Dstrucción de glóbulos rojos (anemia hemolítica).

Ciertos tipos de tumores de la piel.

Sangrado de las encías, estómago o intestinos.

Aumento de la cantidad de una sustancia que se libera tras la destrucción normal o anormal de los glóbulos rojos.

Aumento de un tipo de proteína que indica inflamación en el organismo. Oscurecimiento del color de la piel; cambio de color de la piel como resultado de un sangrado interno, normalmente causado por hematomas (moretones); inflamación de la piel causada por la acumulación de sangre; hematoma.

Aumento del ácido úrico en la sangre.

Erupciones cutáneas, enrojecimiento de la piel, piel agrietada, descamación o exfoliación de la piel.

Aumento de la sudoración, sudoración nocturna.

Dificultad al tragar, dolor de garganta, dificultad para mantener la calidad de la voz o cambios en la voz.

Goteo nasal

Fuerte aumento o disminución en la cantidad de orina frente a lo habitual o incapacidad de controlar la micción.

Sangre en la orina.

Dificultad respiratoria especialmente al acostarse (que podría ser un síntoma de insuficiencia cardíaca).

Dificultad para tener una erección.

Ictus, desmayo, vértigo (trastorno del oído interno que provoca la sensación de que todo da vueltas), pérdida temporal del conocimiento

Dolor en el pecho que se extiende a brazos, cuello, mandíbula, espalda o estómago, sensación de sudoración y falta de aire, náuseas o vómitos, que pueden ser síntomas de un ataque al corazón (infarto de miocardio).

Debilidad muscular, falta de energía.

Dolor cervical, dolor en el pecho.

Escalofríos.

Hinchazón de las articulaciones.

Flejo biliar del hígado más lento o bloqueado.

Niveles bajos de fosfato o magnesio en la sangre.

Dificultad para hablar.

Daño hepático.

Alteración del equilibrio, dificultad de movimientos.

Sordera, pitidos en los oídos (tinnitus).

Dolor en nervios, sensación anormal y desagradable, especialmente al tocar.

Exceso de hierro en el organismo.

Sed.

Confusión.

Dolor dental.

Caída que puede causar lesiones.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Hemorragia en el interior del cráneo.

Problemas circulatorios.

Pérdida de la visión.

Pérdida del deseo sexual (libido).

Expulsión de grandes cantidades de orina con dolor de huesos y debilidad, que pueden ser síntomas de un trastorno renal (síndrome de Fanconi).

Pigmentación amarilla en la piel, en las mucosas o en los ojos (ictericia), heces de color pálido, orina de color oscuro, picor de piel, erupción cutánea, dolor o hinchazón del estómago; éstos pueden ser síntomas de daño en el hígado (insuficiencia hepática).

Dolor de estómago, hinchazón abdominal o diarrea, que pueden ser síntomas de una inflamación del intestino grueso (llamada colitis o tiflitis).

Daño en las células de los riñones (llamado necrosis tubular renal).

Cambios en el color de la piel, sensibilidad a la luz solar.

Síndrome de lisis tumoral – se pueden producir complicaciones metabólicas durante el tratamiento del cáncer y algunas veces incluso sin tratamiento.

Estas complicaciones se producen como consecuencia de los productos de descomposición de las células tumorales que mueren y pueden incluir: cambios en la bioquímica sanguínea, niveles altos de potasio, fósforo, ácido úrico y niveles bajos de calcio que, por tanto, generan cambios en la función renal y el ritmo cardíaco, crisis convulsivas.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Dolor repentino, o leve que empeora en la parte superior del estómago y/o espalda, que dura varios días, posiblemente acompañado de náuseas, vómitos, fiebre y un pulso rápido. Estos síntomas pueden deberse a una inflamación del páncreas

Silbidos o pitidos al respirar, dificultad respiratoria o tos seca, que pueden ser síntomas causados por una inflamación del tejido de los pulmones.

Se han observado casos raros de degradación muscular (dolor, debilidad o hinchazón muscular) que pueden dar lugar a problemas de riñón (rabdomiólisis), algunos de ellos cuando se administra Lenalidomida con una estatina (un tipo de medicamento para reducir el colesterol).

Una enfermedad que afecta a la piel producida por la inflamación de los vasos sanguíneos pequeños, acompañada de dolor en las articulaciones y fiebre (vasculitis leucocitoclástica).

Rotura de la pared del estómago o del intestino. Esto puede dar lugar a una infección muy grave. Informe a su médico si tiene dolor de estómago fuerte, fiebre, náuseas, vómitos, sangre en las heces o cambios en los hábitos intestinales.

Infecciones vírales, que incluyen herpes zóster (también conocido como la "culebrilla", una enfermedad viral que produce una erupción cutánea dolorosa con ampollas) y la reactivación de la infección por hepatitis B (que puede producir un amarilleamiento de la piel y de los ojos, orina de color marrón oscuro, dolor de estómago en el lado derecho, fiebre y náuseas o sensación de estar enfermo).

Rechazo de trasplante de órganos sólidos (tales como riñón, corazón).

Tome contacto con su médico de inmediato si desarrolla cualquier efecto adverso incluso si no figura en el listado anterior.

6) ¿Cómo debo conservar Lenomel® (Lenalidomida)?

Conservar en su envase original, al abrigo de la luz, a temperatura ambiente menor a 25°C.

7) Información adicional

Donación de sangre:

No debe donar sangre durante el tratamiento ni durante 1 semana después del final del tratamiento.

Niños y adolescentes:

No está recomendado el uso de Lenalidomida en niños y adolescentes menores de 18 años.

Personas de edad avanzada y personas con problemas renales:

Si tiene 75 años o más o tiene problemas renales de moderados a graves, su médico le examinará detenidamente antes de iniciar el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas:

No conduzca ni utilice máquinas si se siente mareado, cansado, adormilado, tiene vértigo o visión borrosa después de tomar Lenomel® (Lenalidomida).

Lenomel® (Lenalidomida) contiene lactosa

Si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Requisitos especiales para su prescripción:

Debido a la posible toxicidad y para evitar la exposición del feto a Lenalidomida este medicamento solamente está disponible bajo un plan de gestión de riesgo.

Bajo este programa, solamente médicos con autoridad de emitir recetas y farmacéuticos pueden suministrar el producto. Además, Lenomel® (Lenalidomida) solamente se debe administrar a pacientes que están registrados y cumplen con todas las condiciones del programa.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Lenomel® (Lenalidomida)?

Laboratorio LKM S.A. facilitará material educativo a los profesionales sanitarios, así como folletos a los pacientes donde se explicará el hecho de que puede ser perjudicial para el feto y se detallarán las medidas que deben adoptarse para que el uso de este medicamento sea seguro.

También proporcionará tarjetas a los pacientes a fin de garantizar que cada paciente adopte las medidas de seguridad apropiadas.

Este folleto resume la información más importante de Lenomel® (Lenalidomida), para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO.

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.

Ud. puede tomar Lenomel® (Lenalidomida) hasta el último día del mes indicado en el envase. No tome Lenomel® (Lenalidomida) luego de la fecha de vencimiento.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente por favor complete la ficha disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llame a ANMAT responde 0800-333-1234

Fecha de la Última Revisión: Diciembre, 2020

GBT Grupo Biotoscana

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 56.697

Elaborado por: Laboratorio LKM S.A.,

Lynch 3461/63, C.A.B.A., Argentina

Director Técnico: Eduardo P. Bruzzone, Farmacéutico