

Producto: Ladevina (Lenalidomida 5 / 10 / 15 / 25 mg)

Presentación: Cápsulas
Paquetes: Argentina

Material: PVC
Medida: 750 x 300 mm
Código de Material: NA
Código Visual: NA
Código de Material Alternativo: NA
Esporte: Según Especificación
Color: Según Especificación
Gramaje: Negro

Referencia (Por mayor)	Cotas
P01	
P02	
P03	
P04	
P05	
P06	
P07	
P08	
P09	
P10	

Ladevina 5 / 10 / 15 / 25

Lenalidomida 5, 10, 15 y 25 mg

VÍA ORAL
Cápsulas
Venta bajo receta archivada.
Industria Argentina
Prospecto

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:
Cada cápsula de 5 mg contiene:
Lenalidomida 5,0 mg
Aceite de Gado Nagano 5,0 mg
Croscarmelosa sódica 25,0 mg
Lactosa anhidra 290,0 mg
Celulosa microcristalina tipo 102 191,0 mg

Cada cápsula de 10 mg contiene:
Lenalidomida 10,0 mg
Aceite de Gado Nagano 5,0 mg
Croscarmelosa sódica 25,0 mg
Lactosa anhidra 290,0 mg
Celulosa microcristalina tipo 102 191,0 mg

Cada cápsula de 15 mg contiene:
Lenalidomida 15,0 mg
Aceite de Gado Nagano 5,0 mg
Croscarmelosa sódica 25,0 mg
Lactosa anhidra 294,0 mg
Celulosa microcristalina tipo 102 186,0 mg

Cada cápsula de 25 mg contiene:
Lenalidomida 25,0 mg
Aceite de Gado Nagano 5,0 mg
Croscarmelosa sódica 25,0 mg
Lactosa anhidra 289,0 mg
Celulosa microcristalina tipo 102 181,0 mg

ACCION TERAPEUTICA:
Antineoplásico oral.
INDICACIONES:
Código ATC: L01XA04

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:
Mecanismo de acción: Ladevina es directamente a crebrolin, un componente de un complejo enzimas Cullin-RING ubiquitin-ligasa (E3) que incluye la proteína reparadora 1 (DDB1) de ácido desoxirribonucleico (ADN), la Cullin 4 (CUL4) y el regulador de las proteínas CRL4 (Rbx1). En las células hematopoyéticas, CRL4 es responsable de la degradación de proteínas supresoras de tumores, como p53, p21, p27, p29, p30, p39, p40, p48, p51, p63, p65, p70, p75, p80, p85, p90, p95, p101, p105, p107, p130, p135, p137, p140, p145, p150, p155, p160, p165, p170, p180, p190, p210, p213, p217, p220, p225, p230, p235, p240, p245, p250, p255, p260, p265, p270, p275, p280, p285, p290, p295, p300, p305, p310, p315, p320, p325, p330, p335, p340, p345, p350, p355, p360, p365, p370, p375, p380, p385, p390, p395, p400, p405, p410, p415, p420, p425, p430, p435, p440, p445, p450, p455, p460, p465, p470, p475, p480, p485, p490, p495, p500, p505, p510, p515, p520, p525, p530, p535, p540, p545, p550, p555, p560, p565, p570, p575, p580, p585, p590, p595, p600, p605, p610, p615, p620, p625, p630, p635, p640, p645, p650, p655, p660, p665, p670, p675, p680, p685, p690, p695, p700, p705, p710, p715, p720, p725, p730, p735, p740, p745, p750, p755, p760, p765, p770, p775, p780, p785, p790, p795, p800, p805, p810, p815, p820, p825, p830, p835, p840, p845, p850, p855, p860, p865, p870, p875, p880, p885, p890, p895, p900, p905, p910, p915, p920, p925, p930, p935, p940, p945, p950, p955, p960, p965, p970, p975, p980, p985, p990, p995, p1000, p1005, p1010, p1015, p1020, p1025, p1030, p1035, p1040, p1045, p1050, p1055, p1060, p1065, p1070, p1075, p1080, p1085, p1090, p1095, p1100, p1105, p1110, p1115, p1120, p1125, p1130, p1135, p1140, p1145, p1150, p1155, p1160, p1165, p1170, p1175, p1180, p1185, p1190, p1195, p1200, p1205, p1210, p1215, p1220, p1225, p1230, p1235, p1240, p1245, p1250, p1255, p1260, p1265, p1270, p1275, p1280, p1285, p1290, p1295, p1300, p1305, p1310, p1315, p1320, p1325, p1330, p1335, p1340, p1345, p1350, p1355, p1360, p1365, p1370, p1375, p1380, p1385, p1390, p1395, p1400, p1405, p1410, p1415, p1420, p1425, p1430, p1435, p1440, p1445, p1450, p1455, p1460, p1465, p1470, p1475, p1480, p1485, p1490, p1495, p1500, p1505, p1510, p1515, p1520, p1525, p1530, p1535, p1540, p1545, p1550, p1555, p1560, p1565, p1570, p1575, p1580, p1585, p1590, p1595, p1600, p1605, p1610, p1615, p1620, p1625, p1630, p1635, p1640, p1645, p1650, p1655, p1660, p1665, p1670, p1675, p1680, p1685, p1690, p1695, p1700, p1705, p1710, p1715, p1720, p1725, p1730, p1735, p1740, p1745, p1750, p1755, p1760, p1765, p1770, p1775, p1780, p1785, p1790, p1795, p1800, p1805, p1810, p1815, p1820, p1825, p1830, p1835, p1840, p1845, p1850, p1855, p1860, p1865, p1870, p1875, p1880, p1885, p1890, p1895, p1900, p1905, p1910, p1915, p1920, p1925, p1930, p1935, p1940, p1945, p1950, p1955, p1960, p1965, p1970, p1975, p1980, p1985, p1990, p1995, p2000, p2005, p2010, p2015, p2020, p2025, p2030, p2035, p2040, p2045, p2050, p2055, p2060, p2065, p2070, p2075, p2080, p2085, p2090, p2095, p2100, p2105, p2110, p2115, p2120, p2125, p2130, p2135, p2140, p2145, p2150, p2155, p2160, p2165, p2170, p2175, p2180, p2185, p2190, p2195, p2200, p2205, p2210, p2215, p2220, p2225, p2230, p2235, p2240, p2245, p2250, p2255, p2260, p2265, p2270, p2275, p2280, p2285, p2290, p2295, p2300, p2305, p2310, p2315, p2320, p2325, p2330, p2335, p2340, p2345, p2350, p2355, p2360, p2365, p2370, p2375, p2380, p2385, p2390, p2395, p2400, p2405, p2410, p2415, p2420, p2425, p2430, p2435, p2440, p2445, p2450, p2455, p2460, p2465, p2470, p2475, p2480, p2485, p2490, p2495, p2500, p2505, p2510, p2515, p2520, p2525, p2530, p2535, p2540, p2545, p2550, p2555, p2560, p2565, p2570, p2575, p2580, p2585, p2590, p2595, p2600, p2605, p2610, p2615, p2620, p2625, p2630, p2635, p2640, p2645, p2650, p2655, p2660, p2665, p2670, p2675, p2680, p2685, p2690, p2695, p2700, p2705, p2710, p2715, p2720, p2725, p2730, p2735, p2740, p2745, p2750, p2755, p2760, p2765, p2770, p2775, p2780, p2785, p2790, p2795, p2800, p2805, p2810, p2815, p2820, p2825, p2830, p2835, p2840, p2845, p2850, p2855, p2860, p2865, p2870, p2875, p2880, p2885, p2890, p2895, p2900, p2905, p2910, p2915, p2920, p2925, p2930, p2935, p2940, p2945, p2950, p2955, p2960, p2965, p2970, p2975, p2980, p2985, p2990, p2995, p3000, p3005, p3010, p3015, p3020, p3025, p3030, p3035, p3040, p3045, p3050, p3055, p3060, p3065, p3070, p3075, p3080, p3085, p3090, p3095, p3100, p3105, p3110, p3115, p3120, p3125, p3130, p3135, p3140, p3145, p3150, p3155, p3160, p3165, p3170, p3175, p3180, p3185, p3190, p3195, p3200, p3205, p3210, p3215, p3220, p3225, p3230, p3235, p3240, p3245, p3250, p3255, p3260, p3265, p3270, p3275, p3280, p3285, p3290, p3295, p3300, p3305, p3310, p3315, p3320, p3325, p3330, p3335, p3340, p3345, p3350, p3355, p3360, p3365, p3370, p3375, p3380, p3385, p3390, p3395, p3400, p3405, p3410, p3415, p3420, p3425, p3430, p3435, p3440, p3445, p3450, p3455, p3460, p3465, p3470, p3475, p3480, p3485, p3490, p3495, p3500, p3505, p3510, p3515, p3520, p3525, p3530, p3535, p3540, p3545, p3550, p3555, p3560, p3565, p3570, p3575, p3580, p3585, p3590, p3595, p3600, p3605, p3610, p3615, p3620, p3625, p3630, p3635, p3640, p3645, p3650, p3655, p3660, p3665, p3670, p3675, p3680, p3685, p3690, p3695, p3700, p3705, p3710, p3715, p3720, p3725, p3730, p3735, p3740, p3745, p3750, p3755, p3760, p3765, p3770, p3775, p3780, p3785, p3790, p3795, p3800, p3805, p3810, p3815, p3820, p3825, p3830, p3835, p3840, p3845, p3850, p3855, p3860, p3865, p3870, p3875, p3880, p3885, p3890, p3895, p3900, p3905, p3910, p3915, p3920, p3925, p3930, p3935, p3940, p3945, p3950, p3955, p3960, p3965, p3970, p3975, p3980, p3985, p3990, p3995, p4000, p4005, p4010, p4015, p4020, p4025, p4030, p4035, p4040, p4045, p4050, p4055, p4060, p4065, p4070, p4075, p4080, p4085, p4090, p4095, p4100, p4105, p4110, p4115, p4120, p4125, p4130, p4135, p4140, p4145, p4150, p4155, p4160, p4165, p4170, p4175, p4180, p4185, p4190, p4195, p4200, p4205, p4210, p4215, p4220, p4225, p4230, p4235, p4240, p4245, p4250, p4255, p4260, p4265, p4270, p4275, p4280, p4285, p4290, p4295, p4300, p4305, p4310, p4315, p4320, p4325, p4330, p4335, p4340, p4345, p4350, p4355, p4360, p4365, p4370, p4375, p4380, p4385, p4390, p4395, p4400, p4405, p4410, p4415, p4420, p4425, p4430, p4435, p4440, p4445, p4450, p4455, p4460, p4465, p4470, p4475, p4480, p4485, p4490, p4495, p4500, p4505, p4510, p4515, p4520, p4525, p4530, p4535, p4540, p4545, p4550, p4555, p4560, p4565, p4570, p4575, p4580, p4585, p4590, p4595, p4600, p4605, p4610, p4615, p4620, p4625, p4630, p4635, p4640, p4645, p4650, p4655, p4660, p4665, p4670, p4675, p4680, p4685, p4690, p4695, p4700, p4705, p4710, p4715, p4720, p4725, p4730, p4735, p4740, p4745, p4750, p4755, p4760, p4765, p4770, p4775, p4780, p4785, p4790, p4795, p4800, p4805, p4810, p4815, p4820, p4825, p4830, p4835, p4840, p4845, p4850, p4855, p4860, p4865, p4870, p4875, p4880, p4885, p4890, p4895, p4900, p4905, p4910, p4915, p4920, p4925, p4930, p4935, p4940, p4945, p4950, p4955, p4960, p4965, p4970, p4975, p4980, p4985, p4990, p4995, p5000, p5005, p5010, p5015, p5020, p5025, p5030, p5035, p5040, p5045, p5050, p5055, p5060, p5065, p5070, p5075, p5080, p5085, p5090, p5095, p5100, p5105, p5110, p5115, p5120, p5125, p5130, p5135, p5140, p5145, p5150, p5155, p5160, p5165, p5170, p5175, p5180, p5185, p5190, p5195, p5200, p5205, p5210, p5215, p5220, p5225, p5230, p5235, p5240, p5245, p5250, p5255, p5260, p5265, p5270, p5275, p5280, p5285, p5290, p5295, p5300, p5305, p5310, p5315, p5320, p5325, p5330, p5335, p5340, p5345, p5350, p5355, p5360, p5365, p5370, p5375, p5380, p5385, p5390, p5395, p5400, p5405, p5410, p5415, p5420, p5425, p5430, p5435, p5440, p5445, p5450, p5455, p5460, p5465, p5470, p5475, p5480, p5485, p5490, p5495, p5500, p5505, p5510, p5515, p5520, p5525, p5530, p5535, p5540, p5545, p5550, p5555, p5560, p5565, p5570, p5575, p5580, p5585, p5590, p5595, p5600, p5605, p5610, p5615, p5620, p5625, p5630, p5635, p5640, p5645, p5650, p5655, p5660, p5665, p5670, p5675, p5680, p5685, p5690, p5695, p5700, p5705, p5710, p5715, p5720, p5725, p5730, p5735, p5740, p5745, p5750, p5755, p5760, p5765, p5770, p5775, p5780, p5785, p5790, p5795, p5800, p5805, p5810, p5815, p5820, p5825, p5830, p5835, p5840, p5845, p5850, p5855, p5860, p5865, p5870, p5875, p5880, p5885, p5890, p5895, p5900, p5905, p5910, p5915, p5920, p5925, p5930, p5935, p5940, p5945, p5950, p5955, p5960, p5965, p5970, p5975, p5980, p5985, p5990, p5995, p6000, p6005, p6010, p6015, p6020, p6025, p6030, p6035, p6040, p6045, p6050, p6055, p6060, p6065, p6070, p6075, p6080, p6085, p6090, p6095, p6100, p6105, p6110, p6115, p6120, p6125, p6130, p6135, p6140, p6145, p6150, p6155, p6160, p6165, p6170, p6175, p6180, p6185, p6190, p6195, p6200, p6205, p6210, p6215, p6220, p6225, p6230, p6235, p6240, p6245, p6250, p6255, p6260, p6265, p6270, p6275, p6280, p6285, p6290, p6295, p6300, p6305, p6310, p6315, p6320, p6325, p6330, p6335, p6340, p6345, p6350, p6355, p6360, p6365, p6370, p6375, p6380, p6385, p6390, p6395, p6400, p6405, p6410, p6415, p6420, p6425, p6430, p6435, p6440, p6445, p6450, p6455, p6460, p6465, p6470, p6475, p6480, p6485, p6490, p6495, p6500, p6505, p6510, p6515, p6520, p6525, p6530, p6535, p6540, p6545, p6550, p6555, p6560, p6565, p6570, p6575, p6580, p6585, p6590, p6595, p6600, p6605, p6610, p6615, p6620, p6625, p6630, p6635, p6640, p6645, p6650, p6655, p6660, p6665, p6670, p6675, p6680, p6685, p6690, p6695, p6700, p6705, p6710, p6715, p6720, p6725, p6730, p6735, p6740, p6745, p6750, p6755, p6760, p6765, p6770, p6775, p6780, p6785, p6790, p6795, p6800, p6805, p6810, p6815, p6820, p6825, p6830, p6835, p6840, p6845, p6850, p6855, p6860, p6865, p6870, p6875, p6880, p6885, p6890, p6895, p6900, p6905, p6910, p6915, p6920, p6925, p6930, p6935, p6940, p6945, p6950, p6955, p6960, p6965, p6970, p6975, p6980, p6985, p6990, p6995, p7000, p7005, p7010, p7015, p7020, p7025, p7030, p7035, p7040, p7045, p7050, p7055, p7060, p7065, p7070, p7075, p7080, p7085, p7090, p7095, p7100, p7105, p7110, p7115, p7120, p7125, p7130, p7135, p7140, p7145, p7150, p7155, p7160, p7165, p7170, p7175, p7180, p7185, p7190, p7195, p7200, p7205, p7210, p7215, p7220, p7225, p7230, p7235, p7240, p7245, p7250, p7255, p7260, p7265, p7270, p7275, p7280, p7285, p7290, p7295, p7300, p7305, p7310, p7315, p7320, p7325, p7330, p7335, p7340, p7345, p7350, p7355, p7360, p7365, p7370, p7375, p7380, p7385, p7390, p7395, p7400, p7405, p7410, p7415, p7420, p7425, p7430, p7435, p7440, p7445, p7450, p7455, p7460, p7465, p7470, p7475, p7480, p7485, p7490, p7495, p7500, p7505, p7510, p7515, p7520, p7525, p7530, p7535, p7540, p7545, p7550, p7555, p7560, p7565, p7570, p7575, p7580, p7585, p7590, p7595, p7600, p7605, p7610, p7615, p7620, p7625, p7630, p7635, p7640, p7645, p7650, p7655, p7660, p7665, p7670, p7675, p7680, p7685, p7690, p7695, p7700, p7705, p7710, p7715, p7720, p7725, p7730, p7735, p7740, p7745, p7750, p7755, p7760, p7765, p7770, p7775, p7780, p7785, p7790, p7795, p7800, p7805, p7810, p7815, p7820, p7825, p7830, p7835, p7840, p7845, p7850, p7855, p7860, p7865, p7870, p7875, p7880, p7885, p7890, p7895, p7900, p7905, p7910, p7915, p7920, p7925, p7930, p7935, p7940, p7945, p7950, p7955, p7960, p7965, p7970, p7975, p7980, p7985, p7990, p7995, p8000, p8005, p8010, p8015, p8020, p8025, p8030, p8035, p8040, p8045, p8050, p8055, p8060, p8065, p8070, p8075, p8080, p8085, p8090, p8095, p8100, p8105, p8110, p8115, p8120, p8125, p8130, p8135, p8140, p8145, p8150, p8155, p8160, p8165, p8170, p8175, p8180, p8185, p8190, p8195, p8200, p8205, p8210, p8215, p8220, p8225, p8230, p8235, p8240, p8245, p8250, p8255, p8260, p8265, p8270, p8275, p8280, p8285, p8290, p8295, p8300, p8305, p8310, p8315, p8320, p8325, p8330, p8335, p8340, p8345, p8350, p8355, p8360, p8365, p8370, p8375, p8380, p8385, p8390, p8395, p8400, p8405, p8410, p8415, p8420, p8425, p8430, p8435, p8440, p8445, p8450, p8455, p8460, p8465, p8470, p8475, p8480, p8485, p8490, p8495, p8500, p8505, p8510, p8515, p8520, p8525, p8530, p8535, p8540, p8545, p8550, p8555, p8560, p8565, p8570, p8575, p8580, p8585, p8590, p8595, p8600, p8605, p8610, p8615, p8620, p8625, p8630, p8635, p8640, p8645, p8650, p8655, p8660, p8665, p8670, p8675, p8680, p8685, p8690, p8695, p8700, p8705, p8710, p8715, p8720, p8725, p8730, p8735, p8740, p8745, p8750, p8755, p8760, p8765, p8770, p8775, p8780, p8785, p8790, p8795, p8800, p8805, p8810, p8815, p8820, p8825, p8830, p8835, p8840, p8845, p8850, p8855, p8860, p8865, p8870, p8875, p8880, p8885, p8890, p8895, p8900, p8905, p8910, p8915, p8920, p8925, p8930, p8935, p8940, p8945, p8950, p8955, p8960, p8965, p8970, p8975, p8980, p8985, p8990, p8995, p9000, p9005, p9010, p9015, p9020, p9025, p9030, p9035, p9040, p9045, p9050, p9055, p9060, p9065, p9070, p9075, p9080, p9085, p9090, p9095, p9100, p9105, p9110, p9115, p9120, p9125, p9130, p9135, p9140, p9145, p9150, p9155, p9160, p9165, p9170, p9175, p9180, p9185, p9190, p9195, p9200, p9205, p9210, p9215, p9220, p9225, p9230, p9235, p9240, p9245, p9250, p9255, p9260, p9265, p9270, p9275, p9280, p9285, p9290, p9295, p9300, p9305, p9310, p9315, p9320, p9325, p9330, p9335, p9340, p9345, p9350, p9355, p9360, p9365, p9370, p9375, p9380, p9385, p9390, p9395, p9



Producto: Ladevina (Lenalidomida 5 / 10 / 15 / 25 mg)
Presentación: Cápsulas
País/es: Argentina

Versión del proceso interno P00

Material: IPP
Medida: 210 x 297 mm
Código de Material Nuevo: 125264-00
Código Visual: 4 - 20 - 48
Código de Material Anterior: 125223-00
SopORTE: Según Especificación
Gramaje: Según Especificación
Color: Negro

Referencias (No imprimir Filete)
 Cotas

Proceso#	Fecha - Sector	Modificaciones Realizadas
P00		
P01		
P02		
P03		
P04		
P05		
P06		
P07		
P08		
P09		
P10		

210 mm



Ladevina® 5 / 10 / 15 / 25

Lenalidomida 5 / 10 / 15 / 25 mg

VIA ORAL

Cápsulas
 Venta bajo receta archivada
 Industria Argentina
 Información para el paciente

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 el 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

FÓRMULA CUALITATIVA:

Cada cápsula de 5 mg contiene:

Lenalidomida 5,0 mg; Estearato de magnesio; Croscarmelosa sódica; Lactosa anhidra; Celulosa microcristalina tipo 102

Cada cápsula de 10 mg contiene:

Lenalidomida 10,0 mg; Estearato de magnesio; Croscarmelosa sódica; Lactosa anhidra; Celulosa microcristalina tipo 102

Cada cápsula de 15 mg contiene:

Lenalidomida 15,0 mg; Estearato de magnesio; Croscarmelosa sódica; Lactosa anhidra; Celulosa microcristalina tipo 102

Cada cápsula de 25 mg contiene:

Lenalidomida 25,0 mg; Estearato de magnesio; Croscarmelosa sódica; Lactosa anhidra; Celulosa microcristalina tipo 102

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

Advertencia sobre el embarazo:

Lenalidomida está relacionada estructuralmente con la Talidomida. La Talidomida es un principio activo con acción teratogénica conocida en humanos, que causa defectos congénitos de nacimiento graves que pueden poner en peligro la vida del niño. Lenalidomida indujo en monos malformaciones similares a las descritas con Talidomida. Si se toma Lenalidomida durante el embarazo, se espera un efecto teratogénico de Lenalidomida en los seres humanos.

En todas las pacientes deben cumplirse las condiciones del Programa de Prevención de Embarazo a menos que exista evidencia fiable de que la paciente no tiene capacidad de gestación.

Criterios para definir a las mujeres que no tienen capacidad de gestación:

- Se considera que una paciente o la pareja de un paciente varón tiene capacidad de gestación a menos que cumpla por lo menos uno de los siguientes criterios:
- Edad \geq 50 años y con amenorrea natural durante \geq 1 año. (La amenorrea que pueda aparecer después de un tratamiento oncológico no descarta la capacidad de gestación.)
 - Insuficiencia ovárica prematura confirmada por un ginecólogo especialista.
 - Salpingo-ooforectomía bilateral o histerectomía previas.
 - Genotipo XY, síndrome de Turner, agenesia uterina.

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

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

Lenalidomida actúa afectando al sistema inmunitario del organismo y atacando directamente al cáncer.

Actúa de diversas formas:

- detiene el desarrollo de las células cancerosas.
- detiene el crecimiento de los vasos sanguíneos en el cáncer.
- estimula parte del sistema inmunitario para que ataque a las células cancerosas

Ladevina® (Lenalidomida) se utiliza en adultos para:

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

1. Mieloma múltiple

Ladevina® (Lenalidomida) se utiliza en:

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

Ladevina® (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

Ladevina® (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 Ladevina® (Lenalidomida) solo.

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

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

2. Síndromes mielodisplásicos

Ladevina® (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.

3. Linfoma de células del manto

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

4. Linfoma folicular

Ladevina® (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 Ladevina® (Lenalidomida) y durante el tratamiento?

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

Embarazo, lactancia y anticoncepción: información para mujeres y hombres:

Embarazo:

Mujeres

- No debe tomar Lenalidomida si está embarazada, ya que se espera que sea perjudicial para el feto.
- No se debe quedar embarazada mientras toma Ladevina® (Lenalidomida). Por lo tanto, tiene que usar métodos anticonceptivos eficaces.
- Si se queda embarazada durante el tratamiento con Ladevina® (Lenalidomida), debe interrumpir el tratamiento e informar inmediatamente a su médico.

Hombres

- Si su pareja se queda embarazada mientras usted toma Ladevina® (Lenalidomida), debe informar inmediatamente a su médico.
- Usted también debe utilizar métodos anticonceptivos efectivos.

Lactancia

No amamantar mientras se encuentre tomando Ladevina® (Lenalidomida), ya que se desconoce si Lenalidomida pasa a la leche materna en humanos.

Anticoncepción

Para las mujeres que toman Ladevina® (Lenalidomida)

- Antes de comenzar el tratamiento, pregunte a su médico si tiene la capacidad de quedarse 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.

Pacientes masculinos:

Teniendo en cuenta que Lenalidomida pasa al semen:

- Si su pareja está embarazada o puede quedarse 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 Ladevina® (Lenalidomida). Si una mujer queda embarazada con su esperma, el bebé puede estar expuesto a Lenalidomida y puede nacer con defectos congénitos.

Análisis y pruebas

Antes de iniciar el tratamiento con Ladevina® (Lenalidomida) y durante el mismo, le harán análisis de sangre con regularidad, ya que 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 Ladevina® (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 Ladevina® (Lenalidomida).

Para pacientes con LCM que tomen Ladevina® (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 Ladevina® (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 cuerpo, 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 Ladevina® (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.

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 Ladevina® (Lenalidomida) debe tomar
- Qué cantidad de los otros medicamentos debe tomar junto con Ladevina® (Lenalidomida) en su caso
- Qué días del ciclo de tratamiento debe tomar cada medicamento.

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

Ladevina® (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.

Requisitos especiales para su prescripción

Debido a la posible toxicidad y para evitar la exposición del feto a Lenalidomida, el producto 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, Ladevina® (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 Ladevina® (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 del medicamento sea seguro.

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

Donación de sangre

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

Conducción y uso de máquinas

Si después de tomar Ladevina® (Lenalidomida) se siente mareado, cansado, adormilado, tiene vértigo o visión borrosa, no conduzca ni utilice máquinas.

Niños y adolescentes

No está recomendado el uso de Ladevina® (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.

¿Quiénes no deben tomar Ladevina® (Lenalidomida)?

- Mujeres embarazadas.
- Mujeres con capacidad de gestación, a menos que se cumplan todas las condiciones del Programa de Prevención de Embarazo
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

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

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

- Si usted tiene otro problema de salud.
- Si usted está embarazada o planea quedar embarazada.
- Si usted está amamantando.

Informe a su médico antes de empezar el tratamiento 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. El tratamiento con Ladevina® (Lenalidomida) puede hacer que el virus se vuelva activo de nuevo en los pacientes portadores del virus, dando lugar a la reaparición de la infección. Su médico debe comprobar si ha tenido alguna

297 mm

- Tiene problemas de riñón; su médico puede ajustar la dosis de Ladevina® (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 o 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).

¿Puedo tomar Ladevina® (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

Lenalidomida puede afectar a la forma en que funcionan otros medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar a la forma en que funciona Ladevina® (Lenalidomida).

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

- Anticonceptivos orales, ya que pueden dejar de funcionar
- Medicamentos que se utilizan para problemas de corazón, tales como la Digoxina
- Medicamentos que se utilizan como anticoagulantes, tales como la Warfarina

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

La vía de administración de este producto es oral.

- Cuando Ladevina® (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 Ladevina® (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 síndromes mielodisplásicos o linfoma de células del manto, se toma sola.
- Cuando Ladevina® (Lenalidomida) se utiliza para el tratamiento del linfoma folicular, se toma con otro medicamento llamado "Rituximab".

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

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.

Las cápsulas pueden tomarse con o sin alimentos.

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

¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

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

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

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

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

• **Opativamente otros centros de intoxicaciones.**

¿Qué debo hacer si dejo de tomar una dosis?

Si olvidó tomar Ladevina® (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
- Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

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

Al igual que todos los medicamentos, Ladevina® (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 Ladevina® (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. Ladevina® (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 Ladevina® (Lenalidomida). Por lo tanto, su médico debe evaluar cuidadosamente los beneficios y los riesgos al recetarle Ladevina® (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.
- Constipación, diarrea, náuseas, enrojecimiento de la piel, erupción cutánea, vómitos, dolor de estómago, acidez de estómago.
- 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.
- 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, cambios 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:

- Destrucción de glóbulos rojos (anemia hemolítica).
- Ciertos tipos de tumores de la piel.
- Sangrado de las encías, estómago o intestinos.
- Aumento de la tensión, latido cardíaco lento, rápido o irregular.
- 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, urticaria.
- 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.
- Flujo 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 tifitis).
- 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 virales, que incluyen herpes zóster (también conocido como la "culebrilla"), una enfermedad viral que produce una erupción cutánea dolorosa con ampollas) y la reaparición 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).

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 Ladevina® (Lenalidomida), informe a su médico si observa algún cambio en estos síntomas.

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

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

Mantener en su estuche original a temperaturas inferiores a 25° C.

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

7) Información adicional

Ladevina® (Lenalidomida) contiene lactosa.

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

Presentación

En envases por 21 cápsulas.

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

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

Ud. puede tomar Ladevina® (Lenalidomida) hasta el último día del mes indicado en el envase. No tome Ladevina® (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

 Knight®

Knight® es una Marca Registrada de Knight Therapeutics Inc.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 55.192

Elaborado por: **Laboratorio LKM S.A.**

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

Dirección Técnica: Farm. M. Yanina Sanchez.

125264-00