

▼ **REVLIMID® Skrócona informacja o leku:** Revlimid: 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg i 25 mg, kapsułki twarde. Przed przepisaniem produktu należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL). **Skład jakościowy i ilościowy:** Kapsułki zawierają odpowiednio 2,5; 5; 7,5; 10; 15; 20 lub 25 mg lenalidomidu. **Wskazania do stosowania:** Szpiczak mnogim: 1. w monoterapii, leczenie podtrzymujące dorosłych z noworozpoznanym szpiczakiem mnogim po autologicznym przeszczepie komórek macierzystych; 2. w terapii skojarzonej z deksametazonem, z bortezomibem i deksametazonem lub z melfalanem i prednizonem w leczeniu dorosłych pacjentów z nieleczonym uprzednio szpiczakiem mnogim, którzy nie kwalifikują się do przeszczepu; 3. w skojarzeniu z deksametazonem, leczenie dorosłych ze szpiczakiem mnogim, u których uprzednio stosowano co najmniej jeden schemat leczenia. Zespoły mielodysplastyczne: w monoterapii, leczenie pacjentów z anemią zależną od przetoczeń w przebiegu zespołów mielodysplastycznych o niskim lub pośrednim-1 ryzyku, związanych z nieprawidłowością cytogenetyczną w postaci izolowanej delecji 5q, jeżeli inne sposoby leczenia są niewystarczające lub niewłaściwe. Chłoniak z komórek płaszczą: w monoterapii, leczenie dorosłych pacjentów z nawracającym lub opornym na leczenie chłoniakiem z komórek płaszczą. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie kontynuuje się lub modyfikuje na podstawie obserwacji klinicznych i wyników laboratoryjnych. Noworozpoznany szpiczak mnogim w leczeniu podtrzymującym po autologicznym przeszczepie komórek macierzystych: 10 mg doustnie raz na dobę bez przerwy (w dniach 1–28 powtarzanych 28 dniowych cykli) do progresji choroby lub nietolerancji. Po 3 cyklach dawkę można zwiększyć do 15 mg doustnie raz na dobę, jeżeli będzie dobrze tolerowany. Nieleczony uprzednio szpiczak mnogim w leczeniu pacjentów, którzy nie kwalifikują się do przeszczepu: 1) w skojarzeniu z deksametazonem, 25 mg doustnie raz na dobę w dniach 1-21 powtarzanych 28-dniowych cykli. Pacjenci mogą kontynuować leczenie lenalidomidem i deksametazonem do progresji choroby lub nietolerancji. 2) w skojarzeniu z melfalanem i prednizonem, 10 mg doustnie raz na dobę w dniach 1-21 powtarzanych 28-dniowych cykli. Po 9. cyklu lub wcześniejszym zakończeniu terapii skojarzonej, w monoterapii 10 mg/dobę doustnie w dniach 1-21 powtarzanych 28-dniowych cykli, do progresji choroby. 3) w skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem, 25 mg doustnie raz na dobę w dniach od 1. do 14. każdego 21-dniowego cyklu. Szpiczak mnogim u pacjentów, u których stosowano uprzednio co najmniej jeden schemat leczenia: w skojarzeniu z deksametazonem, 25 mg doustnie raz na dobę, w dniach 1-21 powtarzanych 28-dniowych cykli. Zespoły mielodysplastyczne: 10 mg doustnie raz na dobę w dniach 1-21 powtarzanych 28-dniowych cykli. Chłoniak z komórek płaszczą: 25 mg doustnie raz na dobę, w dniach 1-21 powtarzanych 28-dniowych cykli. Szczegółowa informacja nt. dawkowania lenalidomidu, deksametazonu, bortezomibu, melfalanu i prednizonu w ChPL. Dzieci i młodzież: Nie stosować w wieku od 0 do 18 lat. Pacjenci w podeszłym wieku: Zachować ostrożność podczas doboru dawki i kontrolować czynność nerek. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek: Revlimid jest wydalany głównie przez nerki; zachować ostrożność podczas doboru dawki i kontrolować czynność nerek. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby: nie ma szczególnych zaleceń. Szczegółowe informacje nt. dostosowywania dawki w ChPL. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą; kobiety ciężarne; kobiety mogące zajść w ciążę, jeśli nie zostały spełnione wszystkie warunki programu zapobiegania ciąży. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Ostrzeżenie dotyczące ciąży: Revlimid ma budowę zbliżoną do talidomidu, który powoduje ciężkie, zagrażające życiu wady wrodzone. W przypadku stosowania lenalidomidu w trakcie ciąży można oczekiwać wystąpienia działania teratogennego u ludzi. Wszystkie pacjentki, a także pacjenci, których partnerki mogą zajść w ciążę, muszą spełniać warunki Programu Zapobiegania Ciąży. Nie zaleca się wewnątrzmacicznych wkładek uwalniających miedź, szczególnie u pacjentek z neutropenią lub trombocytopenią (ryzyko zakażenia w trakcie ich umieszczania i utraty krwi menstruacyjnej) oraz dwuskładnikowych doustnych środków antykoncepcyjnych, w czasie leczenia i przez 4–6 tygodni po jego zakończeniu (ryzyko żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej). Jednoczesne stosowanie deksametazonu może zmniejszać skuteczność steroidowych środków antykoncepcyjnych. Rozważyć profilaktyczne podanie antybiotyków u pacjentek z wszczepami i systemami wewnątrzmacicznymi (szczególnie u pacjentek z neutropenią). Przez okres leczenia, podczas przerwy w podawaniu leku i przez 1 tydzień po zakończeniu leczenia, pacjenci płci męskiej muszą używać prezerwatyw, jeśli partnerka może zajść w ciążę, a nie stosuje antykoncepcji. Podczas leczenia oraz przez 1 tydzień po zakończeniu leczenia pacjent nie może oddawać krwi. **Inne specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Zawał mięśnia sercowego: Pacjentów z czynnikami ryzyka dokładnie obserwować i minimalizować ryzyko. Epizody choroby zakrzepowo-zatorowej żył i tętnic: Obserwować pacjentów pod kątem objawów, szczególnie pacjentów z czynnikami ryzyka żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej) oraz choroby zakrzepowo-zatorowej tętnic (zawału mięśnia sercowego oraz epizodów naczyniowo-mózgowych) oraz minimalizować ryzyko. Poinformować pacjentów, aby zgłaszali się do lekarza, jeśli zaobserwują: duszność, ból w klatce piersiowej, obrzęki nóg lub ramion. Ostrożnie stosować hormonalną terapię zastępczą, czynniki wpływające na erytropoezę oraz inne leki mogące zwiększać ryzyko zakrzepicy. Przy Hb>12 g/dl zakończyć leczenie czynnikami wpływającymi na erytropoezę. Stosować profilaktyczne leki przeciwzakrzepowe, zwłaszcza u pacjentów z czynnikami ryzyka zakrzepicy. Jeżeli występują epizody choroby zakrzepowo-zatorowej przerwać leczenie i rozpocząć standardową terapię przeciwzakrzepową; po ustabilizowaniu się stanu, po ocenie ryzyka i korzyści, można ponownie podjąć leczenie lenalidomidem w pierwotnej dawce, stosując jednocześnie terapię przeciwzakrzepową. Neutropenia i trombocytopenia: Oznaczać morfologię krwi. Można przerwać leczenie lub zmniejszyć dawki leku, a w przypadku neutropenii zastosować czynniki wzrostu (pełna informacja w ChPL). Zachować ostrożność przy jednoczesnym podawaniu innych leków mielosupresyjnych lub mogących wywoływać krwawienie. Poinformować pacjentów o konieczności szybkiego zgłaszania epizodów gorączkowych i zwrócenia uwagi na krwawienia i wybroczyny. Zakażenia z neutropenią lub bez neutropenii: Kontrolować cytopenie wykonując regularnie oznaczenia morfologii krwi. Pouczyć pacjentów o konieczności szybkiego skontaktowania się z lekarzem w przypadku pierwszych objawów zakażenia (kaszel, gorączka). Monitorować pacjentów ze znanym ryzykiem zakażenia, w szczególności WZW B. Zaburzenia czynności nerek: Kontrolować czynność nerek i starannie dobierać dawkę, ze względu na ryzyko hematologicznych działań niepożądanych oraz hepatotoksyczności. Zaburzenia wątroby: Monitorować czynność wątroby, szczególnie u pacjentów z WZW w wywiadzie lub przy jednoczesnym stosowaniu z hepatotoksycznymi produktami leczniczymi. Czynność tarczycy: Kontrolować czynność tarczycy na początku i podczas leczenia. Reakcja typu „tumour flare” i zespół rozpadu guza: Kontrolować pacjentów z dużym guzem szczególnie w 1. cyklu lub w trakcie zwiększania dawki. Lenalidomid nie jest zalecany u pacjentów z chłoniakiem z komórek płaszczą z dużym rozmiarem guza, jeśli możliwe jest zastosowanie innych schematów leczenia. Reakcje alergiczne: Dokładnie obserwować pacjentów, u których występowały reakcje alergiczne w trakcie leczenia talidomidem. Ciężkie reakcje skórne: W przypadku obrzęku naczynioruchowego, wysypki 4. stopnia, złuszczonej lub pęcherzowej wysypki, podrażnienia zespołu Stevensa-Johnsona (SJS), toksycznej rozplywnej martwicy naskórka (TEN), lub wysypki polekowej z eozynofilią i objawami układowymi (DRESS) zakończyć stosowanie lenalidomidu, a po ustąpieniu objawów nie wznowiać. W przypadku innych reakcji skórnych rozważyć przerwanie lub zakończenie leczenia. Nie stosować, jeśli w przeszłości wystąpiła ciężka wysypka w związku z leczeniem talidomidem. Zacma: Regularnie kontrolować wzrok. Drugie pierwotne nowotwory: Przed rozpoczęciem terapii w skojarzeniu z melfalanem lub bezpośrednio po leczeniu z wykorzystaniem dużych dawek melfalanu należy uwzględnić ryzyko wystąpienia hematologicznego drugiego pierwotnego nowotworu. Przed oraz w trakcie leczenia uważnie badać pacjentów i wdrażać leczenie zgodnie ze wskazaniami. Progresja do ostrej białaczki szpikowej u pacjentów z zespołami mielodysplastycznymi o niskim lub pośrednim-1 ryzyku: Mutacja genu TP53 zwiększa ryzyko progresji do ostrej białaczki szpikowej.

Progresja do innych nowotworów w przypadku chłoniaka z komórek płaszczą: Istnieje ryzyko wystąpienia ostrej białaczki szpikowej, nowotworów z komórek typu B i nieczerniakowego raka skóry. Nietolerancja laktozy: Nie stosować u pacjentów z nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Reaktywacja zakażenia wirusowego: Zgłaszano reaktywację zakażenia wirusem półpaśca lub WZW B. Postępująca wieloogniskowa leukoencefalopatia: Wstrzymać podawanie leku do czasu wykluczenia PML; w razie potwierdzenia natychmiast przerwać podawanie lenalidomidu. Niewykorzystane kapsułki: Poinformować pacjentów, by nie przekazywali leku innej osobie, a po zakończeniu leczenia zwrócili wszystkie niewykorzystane kapsułki do apteki. **Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji:** Ostrożnie stosować czynniki erytropoetyczne i leki zwiększające ryzyko zakrzepicy; ściśle kontrolować stężenia warfaryny i digoksyny. Ściśle kontrolować działania niepożądane przy jednoczesnym stosowaniu ze statynami. Deksametazon może zmniejszać skuteczność steroidowych środków antykoncepcyjnych. **Ciąża i laktacja:** Nie stosować leku u kobiet ciężarnych. Podczas leczenia przerwać karmienie piersią. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu:** Zgłaszano zmęczenie, zawroty głowy, senność, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego i niewyraźne widzenie, więc zaleca się ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych. **Przedawkowanie:** Zaleca się leczenie wspomagające. **Działania niepożądane:** Zakażenia górnych dróg oddechowych, dolnych dróg oddechowych (w tym bakteryjne), płuc, układu moczowego; zakażenia bakteryjne, wirusowe (w tym półpaśiec, reaktywacja zakażenia wirusem półpaśca oraz zapalenia wątroby typu B), grzybicze (w tym oportunistyczne), neutropeniczne; grypa; zapalenie błony śluzowej nosa; zapalenie jamy nosowo-gardłowej, gardła, zatok, żołądka i jelit, oskrzeli, płuc; posocznica; rak podstawnokomórkowy i kolczystokomórkowy skóry; rak płaskonabłonkowy; ostra białaczka szpikowa; zespół mielodysplastyczny; ostra białaczka limfoblastyczna z komórek T; zespół rozpadu guza; reakcja typu „*tumour flare*”; neutropenia; trombocytopenia; niedokrwistość; zaburzenia krwotoczne; leukopenia; limfopenia; gorączka neutropeniczna; pancytopenia; hemoliza; niedokrwistość hemolityczna, w tym autoimmunologiczna; nadkrzepliwość; koagulopatia; reakcja nadwrażliwości; niedoczynność tarczycy; nadczynność tarczycy; hipokaliemia; hiperglikemia; hipokalcemia; zmniejszone łaknienie; zmniejszenie masy; hipomagnezemia; hiperurykemia; odwodnienie; cukrzyca; hipofosfatemia; hiponatremia; dna moczanowa; przeładowanie żelazem; depresja; bezsenność; utrata popędu płciowego; zmiany nastroju; neuropatie obwodowe (w tym czuciowa, z wyłączeniem neuropatii ruchowej); zawroty głowy, w tym błędnikowe; drżenie; zaburzenia smaku; ból głowy; ataksja; zaburzenia równowagi; epizody mózgowo-naczyniowe; zawroty głowy; omdlenia; krwotok wewnątrzczaszkowy; przemijający napad niedokrwienności; udar niedokrwienności; parestezje; letarg; zaćma; niewyraźne widzenie; zmniejszona ostrość widzenia; ślepota; głuchota (włączając niedosłuch); szumy uszne; migotanie przedsionków; bradykardia; zaburzenia rytmu; wydłużenie odstępu QT; trzępotanie przedsionków; dodatkowe skurcze komorowe; zawał mięśnia sercowego (w tym ostry); niewydolność serca, w tym zastoinowa; tachykardia; choroba niedokrwienności serca; epizody żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej, głównie zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej; niedociśnienie tętnicze; nadciśnienie tętnicze; wybroczyny; zapalenie naczyń; niedokrwienie, w tym obwodowe i wewnątrzczaszkowe; zakrzepowe zapalenie zatok żylnych czaszki; krwiak; kaszel; duszność; wydzielina z nosa; krwawienie z nosa; ostre wyczerpanie oddechowe; nabyta hemofilia; odrzucenie przeszczepu narządu mięsznego; śródmiąższowe zapalenie pęcherzyków płucnych; biegunka; zaparcia; ból brzucha, w tym nadbrzusza; nudności; wymioty; niestrawność; krwawienie z przewodu pokarmowego, w tym z odbytnicy, guzków krwawniczych, wrzodów żołądka, dziąseł; suchość w jamie ustnej; zapalenie jamy ustnej; utrudnione polykanie; zapalenie okrężnicy; zapalenie kąticy; ból zęba; zapalenie trzustki; nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby; niewydolność wątroby, w tym ostra (odnotowano zgony); zastój żółci; zapalenie wątroby: toksyczne, cytolityczne, cholestatyczne, mieszane cytolityczne/cholestatyczne; wysypki, w tym alergiczne zapalenie skóry; świąd; pokrzywka; nadmierna potliwość; sucha skóra; nadmierna pigmentacja skóry; egzema; rumień; odbarwienie skóry; nadwrażliwość na światło; poty nocne; obrzęk naczynioruchowy; zespół Stevensa-Johnsona; toksyczna rozplywna martwica naskórka; leukocytoklastyczne zapalenie naczyń; wysypka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi; kurcze mięśni; ból kości; ból i uczucie dyskomfortu związane z tkanką mięśniowo-szkieletową oraz łączną; ból stawów; osłabienie mięśni; obrzęki stawów; ból mięśni; ból mięśniowo-szkieletowy (w tym pleców i kończyny); niewydolność nerek, w tym ostra; krwiomocz; zatrzymanie moczu; nietrzymanie moczu; nabyty zespół Fanconiego; martwica kanalików nerkowych; zaburzenia wzroku; zmęczenie; obrzęk, w tym obwodowy; gorączka; astenia; objawy grypopodobne (w tym gorączka, kaszel, zapalenie gardła, mięśnioból, ból mięśniowo-szkieletowy, ból głowy, dreszcze); ból w klatce piersiowej; letarg; dreszcze; zwiększone stężenie białka C-reaktywnego; upadki; stłuczenie; perforacja przewodu pokarmowego, w tym wyrostka robaczkowego, jelita cienkiego i grubego; rabdomioliza. Szczegółowe dane dotyczące wskazań, dawkowania i działań niepożądanych dla poszczególnych prezentacji leku – patrz ChPL.

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY: Celgene Europe B.V., Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Holandia.

POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: Revlimid 25 mg - EU/1/07/391/004, EU/1/07/391/014; Revlimid 20 mg - EU/1/07/391/009, EU/1/07/391/013; Revlimid 15 mg - EU/1/07/391/003, EU/1/07/391/011; Revlimid 10 mg - EU/1/07/391/002, EU/1/07/391/010; Revlimid 7,5 mg - EU/1/07/391/006, EU/1/07/391/012, Revlimid 5 mg - EU/1/07/391/001, EU/1/07/391/008, Revlimid 2,5 mg - EU/1/07/391/005, EU/1/07/391/007.

Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania – Rpz. Szczegółowa informacja o leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA): <http://www.ema.europa.eu>.

Aktualizacja: 22 maja 2019 (ChPL wer.48).