Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Revlimid

2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg hårda kapslar
lenalidomid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Revlimid är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Revlimid
3. Hur du tar Revlimid
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Revlimid ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Revlimid är och vad det används för

Vad Revlimid är
Revlimid innehåller den aktiva substansen ”lenalidomid” och tillhör en grupp läkemedel som påverkar immunsystemets funktion.

Vad Revlimid används för
Revlimid används till vuxna mot:

- Multipelt myelom
- Myelodysplastiskt syndrom
- Mantelcellslymfom
- Follikulärt lymfom

Multipelt myelom
Multipelt myelom är en form av cancer som påverkar en viss typ av vita blodkroppar, som kallas plasmaceller. Dessa celler finns i benmärgen och förökar sig okontrollerat. Detta kan skada skelettet och njurarna.

Multipelt myelom kan i allmänhet inte botas. Tecken och symtom kan dock reduceras i hög grad och tidvis försvinna. Detta kallas för ”behandlingssvar” eller bara ”svar”.

Nydiagnostiserat multipelt myelom – hos patienter som har genomgått en benmärgstransplantation
Revlimid används ensamt som en underhållsbehandling efter att patienten tillfrisknat tillräckligt efter benmärgstransplantationen.

Nydiagnostiserat multipelt myelom – hos patienter som inte kan behandlas med benmärgstransplantation
Revlimid tas med andra läkemedel. Dessa kan innefatta:

- ett cytostatikaläkemedel (också kallat cellgift) som heter ”bortezomib”
- ett antiinflammatoriskt läkemedel som heter dexametason
- ett cytostatikaläkemedel som heter melfalan och
- ett immundämpande läkemedel som heter prednison.

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

Om du är 75 år eller äldre eller har måttliga till svåra njurbesvär, gör läkaren noggranna kontroller innan behandlingen påbörjas.

Multipelt myelom – hos patienter som har genomgått behandling tidigare
Revlimid tas tillsammans med ett antiinflammatoriskt läkemedel som heter dexametason.

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

Myelodysplastiskt syndrom (MDS)

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

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

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

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

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

Mantelcellslymfom (MCL)

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

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

Follikulärt lymfom (FL)
FL är en långsamt växande cancer som påverkar B-lymfocyterna, en typ av vita blodkroppar som medverkar i kroppens försvar mot infektioner. När man har FL kan alltför många av dessa B-lymfocyt er ansamlas i blodet, benmärgen, lymfkörtlarna eller mjälten.

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

Hur Revlimid verkar
Revlimid verkar genom att påverka kroppens immunförsvar och direkt angripa cancertumören. Det verkar på ett antal olika sätt:

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Revlimid

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

Ta inte Revlimid

- om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid, **eftersom Revlimid förväntas skada fostret** (se avsnitt 2, ”Graviditet, amning och preventivmedel – information till kvinnor och män”).
- om du kan bli gravid och inte vidtar alla de åtgärder som krävs för att förhindra att du blir gravid (se avsnitt 2 ”Graviditet, amning och preventivmedel – information till kvinnor och män”). Om du kan bli gravid, kommer din läkare att vid varje förskrivning notera att de nödvändiga åtgärderna har vidtagits och ge dig denna bekräftelse.
- om du är allergisk mot lenalidomid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om du tror att du kan vara allergisk ska du fråga din läkare om råd.

Om något av detta gäller dig, ska du inte ta Revlimid. Tala med din läkare om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Revlimid om:

- du haft blodproppar tidigare – du löper ökad risk att få blodproppar i vener och artärer under behandlingen
- du har några tecken på en infektion, t.ex. hosta eller feber
- du har eller tidigare har haft en virusinfektion, särskilt: hepatit B-infektion, varicella zoster eller HIV. Rådfråga läkare om du är osäker. Behandling med Revlimid kan göra att viruset aktiveras igen hos patienter som bär på detta virus. Detta leder till att infektionen återkommer. Läkaren ska testa dig för hepatit B-infektion

- du har njurproblem - läkaren justerar eventuellt dosen av Revlimid
- du har haft en hjärtinfarkt, om du någonsin har haft en blodpropp eller om du röker, har högt blodtryck eller högt kolesterolvärde
- du har haft en allergisk reaktion såsom hudutslag, klåda, svullnad, yrsel eller andningssvårigheter när du har tagit talidomid (ett annat läkemedel som används för att behandla multipelt myelom)
- du tidigare har upplevt en kombination av följande symtom: utbredda utslag, röd hud, hög kroppstemperatur, influensaliknande symtom, förhöjda leverenzymvärden, onormala blodvärden (eosinofili), förstorade lymfkörtlar - dessa är tecken på en svår hudreaktion som kallas för läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom som också kallas DRESS eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom (se även avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”).

Om något av ovanstående stämmer in på dig ska du berätta det för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du påbörjar behandlingen.

Tala alltid omedelbart om för läkaren eller sjuksköterskan om du någon gång under eller efter behandlingen får något av följande:

- dimsyn, synförlust eller dubbelseende, talsvårigheter, svaghet i en arm eller ett ben, förändring i sättet att gå eller problem med balansen, ihållande domningar, nedsatt känsel eller förlorad känsel, minnesförlust eller förvirring. Alla dessa symtom kan tyda på en allvarlig och potentiellt dödlig hjärnsjukdom som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Om du hade dessa symtom före

behandlingen med Revlimid, tala om för läkaren om symtomen förändras på något sätt.
- upplever andnöd, trötthet, yrsel, smärta i bröstkorgen, snabbare hjärtslag, eller svullnad i benen eller vristerna. Dessa symtom kan tyda på ett allvarligt tillstånd som kallas pulmonell hypertension (se avsnitt 4).

Prover och kontroller

Före och under behandlingen med Revlimid kommer du att få lämna vanliga blodprover. Detta beror på att Revlimid kan minska mängden blodkroppar som bidrar till att bekämpa infektioner (vita blodkroppar) och hjälper blodet att koagulera (blodplättar). Läkaren kommer att be dig att lämna ett blodprov:

- före behandlingen
- varje vecka under de första 8 behandlingsveckorna
- därefter minst en gång i månaden.

Du kan komma att undersökas med avseende på tecken på hjärt-lungproblem före och under behandlingen med lenalidomid.

För patienter med MDS som tar Revlimid

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

För patienter med MCL som tar Revlimid

Läkaren kommer att be dig att lämna ett blodprov:

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

För patienter med FL som tar Revlimid

Läkaren kommer att be dig att lämna ett blodprov:

- före behandlingen
- varje vecka under de 3 första behandlingsveckorna (1 cykel)
- sedan varannan vecka under cykel 2 till 4 (se avsnitt 3 ”Behandlingscykler” för mer information)
- därefter vid starten av varje cykel och
- minst en gång i månaden.

Läkaren kan kontrollera om du har en hög total tumörspridning i hela kroppen inklusive benmärgen. Detta kan leda till ett tillstånd där tumörer bryts ned och kan orsaka ovanligt höga nivåer av kemikalier i blodet. Detta kan i sin tur leda till njursvikt (”tumörlyssyndrom”).

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

Läkaren kan justera dosen Revlimid eller avbryta behandlingen beroende på resultaten av blodproverna och ditt allmäntillstånd.

Om du nyligen har fått diagnosen, kan din läkare också komma att avgöra vilken behandling du ska få baserat på din ålder och eventuella andra sjukdomstillstånd som du har.

Blodgivning

Du ska inte donera blod under behandlingen och tills åtminstone 7 dagar efter det att behandlingen har avslutats.

Barn och ungdomar

Revlimid rekommenderas inte för användning till barn och ungdomar under 18 år.

Äldre personer och personer med njurbesvär

Om du är 75 år eller äldre eller har måttliga till svåra njurproblem, gör läkaren noggranna kontroller innan behandlingen påbörjas.

Andra läkemedel och Revlimid

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

Du ska i synnerhet tala om för läkaren eller sjuksköterskan om du tar något av följande läkemedel:

- vissa preventivmedel såsom p-piller eftersom de kan sluta verka.
- vissa hjärtmediciner såsom digoxin.
- vissa blodförtunnande medel såsom warfarin.

Graviditet, amning och preventivmedel – information till kvinnor och män

Graviditet

För kvinnor som tar Revlimid

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

För män som tar Revlimid

- Om din partner blir gravid medan du tar Revlimid, ska du omedelbart informera din läkare. Det rekommenderas att din partner kontaktar läkare.
- Du måste också använda effektiva preventivmetoder (se ”Preventivmedel”).

Amning

Du får inte amma under behandling med Revlimid, eftersom det inte är känt om Revlimid passerar över till bröstmjölk.

Preventivmedel

För kvinnor som tar Revlimid

Innan du börjar behandlingen, fråga din läkare om du kan bli gravid, även om du tror att det är osannolikt.

Om du kan bli gravid

- ska du genomgå graviditetstester under överinseende av din läkare (före varje behandling, minst var 4:e vecka under behandling och åtminstone en gång 4 veckor efter det att behandlingen har avslutats), utom i de fall där det bekräftats att äggledarna har skurits av och blockerats så att äggen inte kan komma fram till livmodern (tubarsterilisering)

OCH

- du måste använda effektiva preventivmetoder i minst 4 veckor före behandlingsstarten, under behandlingen och i minst 4 veckor efter det att behandlingen har avslutats. Din läkare kommer att ge dig råd om lämpliga preventivmetoder.

För män som tar Revlimid

Revlimid passerar över till sädesvätska hos människa. Om din partner är gravid eller kan bli gravid och inte använder effektiva preventivmedel, måste du använda kondom under hela behandlingstiden och i minst 7 dagar efter det att behandlingen har avslutats, även om du har genomgått en sterilisering (vasektomi). Du ska inte donera sädesvätska eller sperma under behandlingen och minst 7 dagar efter att behandlingen har avslutats.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Revlimid innehåller laktos

Revlimid innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Revlimid

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

- När Revlimid används för behandling av multipelt myelom hos patienter som inte lämpar sig för transplantation eller som fått andra behandlingar tidigare tas det med andra läkemedel (se avsnitt 1 ”Vad Revlimid används för”).
- När Revlimid används för behandling av multipelt myelom hos patienter som genomgått en benmärgstransplantation eller för behandling av patienter med MDS eller MCL tas det ensamt.
- När Revlimid används för behandling av follikulärt lymfom tas det tillsammans med ett annat läkemedel som kallas rituximab

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

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

Behandlingscykler

Revlimid tas på vissa dagar under 3 veckor (21 dagar).

- Varje 21-dagarsperiod kallas för en ”behandlingscykel”.

- Beroende på vilken dag i cykeln det är, ska du ta ett eller flera av läkemedlen. Men vissa dagar ska du inte ta något av läkemedlen.
- När varje 21-dagarscykel är slut, ska du påbörja en ny ”cykel” som pågår under de följande 21 dagarna.

ELLER
Revlimid tas på vissa dagar under 4 veckor (28 dagar).

- Varje 28-dagarsperiod kallas för en ”behandlingscykel”.
- Beroende på vilken dag i cykeln det är, ska du ta ett eller flera av läkemedlen. Men vissa dagar ska du inte ta något av läkemedlen.
- När varje 28-dagarscykel är slut, ska du påbörja en ny cykel som pågår under de följande 28 dagarna.

Hur mycket Revlimid ska du ta?

Innan du påbörjar behandlingen talar läkaren om för dig:

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

Hur och när du tar Revlimid kapslar

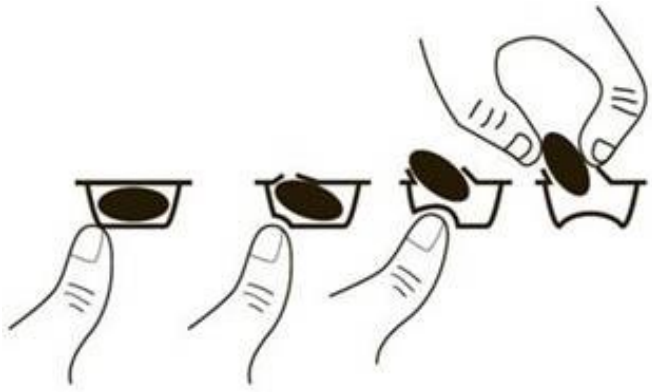
- Svälj kapslarna hela, helst med vatten.
- Kapslarna får inte krossas, öppnas eller tuggas. Om pulver från en öppnad kapsel Revlimid kommer i kontakt med huden, ska huden omedelbart tvättas noga med tvål och vatten.

- Hälso- och sjukvårdspersonal, vårdare och familjemedlemmar ska använda engångshandskar vid hantering av blistern eller kapseln. Handskarna ska sedan tas av försiktigt för att förhindra kontakt med huden, läggas i en återförslutningsbar plastpåse av polyetylen och kastas i enlighet med lokala föreskrifter. Därefter ska händerna tvättas noga med tvål och vatten. Kvinnor som är gravida eller misstänker att de kan vara gravida ska inte hantera blistern eller kapseln.
- Kapslarna kan tas med eller utan mat.
- Du ska ta Revlimid vid ungefär samma tidpunkt på den schemalagda dagen.

Hur du tar detta läkemedel

När du tar ut kapseln ur blistern:

- ska du bara trycka på den ena änden av den så att den skjuts ut genom folien
- tryck inte mitt på kapseln, eftersom det kan göra att den går sönder.



Hur länge pågår behandlingen med Revlimid

Revlimid tas i behandlingscykler och varje cykel är 21 eller 28 dagar lång (se “Behandlingscykel” ovan). Du ska fortsätta med behandlingscyklerna till dess att din läkare säger att du ska sluta med behandlingen.

Om du har tagit för stor mängd av Revlimid

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

Om du har glömt att ta Revlimid

Om du har glömt att ta Revlimid vid den vanliga tidpunkten och:

- det har gått mindre än 12 timmar – ta kapseln omedelbart.
- det har gått mer än 12 timmar – ta inte kapseln. Ta nästa kapsel vid den vanliga tidpunkten nästa dag.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Revlimid och uppsök omedelbart läkare om du får någon av följande allvarliga biverkningar – du behöver eventuellt akut medicinsk behandling:

- Nässelfeber, hudutslag, svullnad av ögon, mun eller ansikte, svårigheter att andas, eller klåda, vilka kan vara symtom på allvarliga typer av allergiska reaktioner som kallas angioödem eller anafylaktisk reaktion.

- En allvarlig allergisk reaktion som kan börja som ett utslag på ett område men som sprider sig med omfattande förlust av hud över hela kroppen (Stevens-Johnsons syndrom och/eller toxisk epidermal nekrolys).
- Utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur, förhöjda leverenzymvärden, onormala blodvärden (eosinofili), förstorade lymfknutor och påverkan på andra organ i kroppen (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom som också kallas DRESS eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom). Se även avsnitt 2.

Tala omedelbart om för din läkare om du får någon av följande allvarliga biverkningar:

- Feber, frossa, halsont, hosta, munsår, eller några andra symtom på infektion inklusive infektion i blodet (blodförgiftning, sepsis)
- Blödning eller blåmärken utan att du har skadat dig
- Smärta i bröstet eller benen
- Andfåddhet
- Skelettsmärta, muskelsvaghet, förvirring eller trötthet som kan bero på hög nivå av kalcium i blodet.

Revlimid kan minska antalet vita blodkroppar som bekämpar infektion och även de blodkroppar som hjälper blodet att koagulera (blodplättar) vilket kan leda till blödningsproblem som näsblod och blåmärken.
Revlimid kan även orsaka blodproppar i vener (trombos).

Övriga biverkningar

Det är viktigt att observera att en liten andel patienter utvecklar andra cancertyper och att behandling med Revlimid kan öka denna risk. Din läkare bör därför noga utvärdera fördelarna och riskerna när du ordineras Revlimid.

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

- En minskning av antalet röda blodkroppar vilket kan orsaka anemi och leda till trötthet och svaghet
- Hudutslag, klåda
- Muskelkramp, muskelsvaghet, muskelsmärta, muskelvärk, skelettsmärta, ledsmärta, ryggsmärta, smärta i armar och ben
- Allmän svullnad inklusive svullnader i armar och ben
- Svaghet, trötthet
- Feber och influensaliknande symtom som feber, muskelvärk, huvudvärk, öronvärk, hosta och frossa
- Domningar, krypningar eller sveda i huden, smärta i händer eller fötter, yrsel, darrning
- Minskad aptit , förändrat smaksinne
- Ökad smärta, tumörstorlek eller rodnad runt tumören
- Viktminskning
- Förstoppning, diarré, illamående, kräkningar, magsmärtor, halsbränna
- Låga nivåer av kalium eller kalcium och/eller natrium i blodet
- Lägre sköldkörtelfunktion än normalt
- Bensmärta (som kan vara ett symtom på blodpropp), bröstsmärta eller andnöd (som kan vara ett symtom på blodproppar i lungorna, kallas lungemboli)
- Infektioner av alla slag, inklusive i bihålorna runt näsan, i lungorna och i övre luftvägarna

- Andfåddhet
- Dimsyn
- Grumling av ögat (grå starr)
- Njurproblem, vilket omfattar att njurarna inte fungerar som de ska eller inte kan upprätthålla normal funktion
- Onormala levervärden
- Förhöjda levervärden
- Förändringar av ett protein i blodet som kan orsaka svullnad av artärerna (vaskulit)
- Höjd blodsockernivå (diabetes)
- Sänkt blodsockernivå
- Huvudvärk
- Näsblod
- Torr hud
- Depression, förändrad sinnesstämning, sömnsvårigheter
- Hosta
- Blodtrycksfall
- En vag obehagskänsla i kroppen, sjukdomskänsla
- Öm inflammerad mun, muntorrhet
- Uttorkning

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

- Nedbrytning av röda blodkroppar (hemolytisk anemi)
- Vissa typer av hudtumörer
- Blödning från tandkött, magsäck eller tarmar
- Förhöjt blodtryck, långsamma, snabba eller oregelbundna hjärtslag
- Ökad mängd av ett ämne som är resultatet av normal och onormal nedbrytning av röda blodkoppar

- Ökad mängd av ett protein som tyder på inflammation i kroppen
- Mörkare hud, missfärgad hud på grund av blödning under huden, oftast orsakat av blåmärken, svullnad av huden fylld med blod; blåmärke
- Ökad mängd urinsyra i blodet
- Hudutslag, rodnad hud, sprucken, flagnande eller fjällande hud, nässelutslag
- Ökad svettning, nattliga svettningar
- Svårt att svälja, halsont, försämrad röstkvalitet eller röstförändringar
- Snuva
- Produktion av mycket mer eller mycket mindre urin än vanligt eller oförmåga att kontrollera urinen
- Blod i urinen
- Andnöd, särskilt i liggande ställning (som kan vara ett symtom på hjärtsvikt)
- Svårigheter att få erektion
- Stroke, svimning, yrsel (problem i innerörat som leder till en känsla av att allt runtomkring snurrar), tillfällig medvetslöshet
- Bröstsmärta som strålar ut till armarna, halsen, käkarna, ryggen eller magen, svettning och andfåddhet, illamående eller kräkningar. Alla dessa symtom kan vara tecken på en hjärtinfarkt
- Muskelsvaghet, brist på energi
- Nacksmärta, bröstsmärta
- Frossa
- Ledsvullnad
- Långsamt eller blockerat gallflöde från levern
- Låga nivåer av fosfat eller magnesium i blodet
- Svårt att tala

- Leverskada
- Försämrad balans, svårt att röra sig
- Dövhet, ringningar i öronen (tinnitus)
- Nervsmärta, obehaglig onormal känsla särskilt vid beröring
- Överskott av järn i kroppen
- Törst
- Förvirring
- Tandvärk
- Fall som kan leda till skador

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

- Blödning inne i skallen
- Cirkulationsproblem
- Synförlust
- Nedsatt könsdrift (libido)
- Stor urinproduktion med skelettsmärta och svaghet, vilket kan vara symtom på en njursjukdom (Fanconis syndrom)
- Gulfärgning av hud, slemhinnor eller ögon (gulsot), ljus avföring, mörk urin, klåda i huden, utslag, magont eller uppsvälld mage – detta kan vara symtom på en leverskada (leversvikt)
- Magont, uppsvälld mage eller diarré, som kan vara symtom på inflammation i tjocktarmen (kolit eller blindtarmsinflammation)
- Skada på njurcellerna (som kallas renal tubulär nekros)
- Förändringar i hudfärg, känslighet mot solljus
- Tumörlyssyndrom – metabola komplikationer som kan uppkomma under behandling av cancer och ibland även utan behandling. Dessa komplikationer orsakas av nedbrytnings produkterna från döende cancerceller och kan innefatta

följande: förändringar i blodets kemi; höga nivåer av kalium, fosfor och urinsyra samt låga nivåer av kalcium vilket leder till förändringar i njurfunktion och hjärtrytm, krampanfall och ibland döden.
- Förhöjt blodtryck i de blodkärl som förser lungorna med blod (pulmonell hypertension).

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

- Plötslig smärta eller lindrig smärta som förvärras i magens övre del och/eller ryggen, som kvarstår under några dagar, eventuellt i kombination med illamående, kräkningar, feber och snabb puls. Dessa symtom kan bero på inflammation i bukspottskörteln.
- Väsande andning, andfåddhet eller torrhosta, som kan vara symtom orsakade av inflammation i lungvävnaden.
- I sällsynta fall har muskelnedbrytning (muskelsmärta, svaghet eller svullnad), vilket kan leda till njurproblem (rabdomyolys), observerats. Vissa av fallen uppstod när Revlimid administrerades med en statin (en typ av kolesterolsänkande läkemedel).
- Ett tillstånd som påverkar huden och orsakas av inflammation i de små blodkärlen, tillsammans med ledsmärta och feber (leukocytoklastisk vaskulit).
- Nedbrytning av magsäcksväggen eller tarmväggen. Detta kan leda till mycket allvarliga infektioner. Tala om för läkaren om du upplever kraftig buksmärta, feber, illamående, kräkningar, blod i avföringen eller förändrade avföringsvanor.
- Virusinfektioner, inklusive herpes zoster (kallas även bältros, en virussjukdom som orsakar smärtsamma hudutslag med blåsor) och återfall av hepatit B-infektion (som kan leda till

gulfärgning av hud och ögonvitor, mörkbrunfärgad urin, smärta i höger sida av magen, feber och illamående eller kräkningar).
- Avstötning av transplanterade organ (t.ex. njure, hjärta).

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Revlimid ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Använd inte detta läkemedel om förpackningen är skadad eller ser ut att ha varit utsatt för manipulation.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Överblivet läkemedel ska återlämnas till apotekspersonalen. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Revlimid 2,5 mg hårda kapslar:

- Den aktiva substansen är lenalidomid. Varje kapsel innehåller 2,5 mg lenalidomid.
- Övriga innehållsämnen är:
  - kapselinnehållet: vattenfri laktos (se avsnitt 2), mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat
  - kapselskalet: gelatin, titandioxid (E171), indigokarmin (E132) och gul järnoxid (E172)
  - tryckfärg: shellack, propylenglykol (E1520), kaliumhydroxid och svart järnoxid (E172).

Revlimid 5 mg hårda kapslar:

- Den aktiva substansen är lenalidomid. Varje kapsel innehåller 5 mg lenalidomid.
- Övriga innehållsämnen är:
  - kapselinnehållet: vattenfri laktos (se avsnitt 2), mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat
  - kapselskalet: gelatin och titandioxid (E171)
  - tryckfärg: shellack, propylenglykol (E1520), kaliumhydroxid och svart järnoxid (E172).

Revlimid 7,5 mg hårda kapslar:

- Den aktiva substansen är lenalidomid. Varje kapsel innehåller 7,5 mg lenalidomid.

- Övriga innehållsämnen är:
  - kapselinnehållet: vattenfri laktos (se avsnitt 2), mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat
  - kapselskalet: gelatin, titandioxid (E171) och gul järnoxid (E172)
  - tryckfärg: shellack, propylenglykol (E1520), kaliumhydroxid och svart järnoxid (E172).

Revlimid 10 mg hårda kapslar:

- Den aktiva substansen är lenalidomid. Varje kapsel innehåller 10 mg lenalidomid.
- Övriga innehållsämnen är:
  - kapselinnehållet: vattenfri laktos (se avsnitt 2), mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat
  - kapselskalet: gelatin, titandioxid (E171), indigokarmin (E132) och gul järnoxid (E172)
  - tryckfärg: shellack, propylenglykol (E1520), kaliumhydroxid och svart järnoxid (E172).

Revlimid 15 mg hårda kapslar:

- Den aktiva substansen är lenalidomid. Varje kapsel innehåller 15 mg lenalidomid.
- Övriga innehållsämnen är:
  - kapselinnehållet: vattenfri laktos (se avsnitt 2), mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat

- kapselskalet: gelatin, titandioxid (E171) och indigokarmin (E132)
- tryckfärg: shellack, propylenglykol (E1520), kaliumhydroxid och svart järnoxid (E172).

Revlimid 20 mg hårda kapslar:

- Den aktiva substansen är lenalidomid. Varje kapsel innehåller 20 mg lenalidomid.
- Övriga innehållsämnen är:
  - kapselinnehållet: vattenfri laktos (se avsnitt 2), mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat
  - kapselskalet: gelatin och titandioxid (E171), indigokarmin (E132) och gul järnoxid (E172)
  - tryckfärg: shellack, propylenglykol (E1520), kaliumhydroxid och svart järnoxid (E172).

Revlimid 25 mg hårda kapslar:

- Den aktiva substansen är lenalidomid. Varje kapsel innehåller 25 mg lenalidomid.
- Övriga innehållsämnen är:
  - kapselinnehållet: vattenfri laktos (se avsnitt 2), mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat
  - kapselskalet: gelatin och titandioxid (E171)
  - tryckfärg: shellack, propylenglykol (E1520), kaliumhydroxid och svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Revlimid 2,5 mg hårda kapslar är blågröna/vita och märkta med ”REV 2.5 mg”.
Kapslarna tillhandahålls i kartonger. Varje kartong innehåller en eller tre blisterkartor, var och en med sju kapslar. Detta ger totalt 7 eller 21 kapslar per förpackning.

Revlimid 5 mg hårda kapslar är vita och märkta med ”REV 5 mg”.
Kapslarna tillhandahålls i kartonger. Varje kartong innehåller en eller tre blisterkartor, var och en med sju kapslar. Detta ger totalt 7 eller 21 kapslar per förpackning.

Revlimid 7,5 mg hårda kapslar är ljusgula/vita och märkta med ”REV 7.5 mg”.
Kapslarna tillhandahålls i kartonger. Varje kartong innehåller en eller tre blisterkartor, var och en med sju kapslar. Detta ger totalt 7 eller 21 kapslar per förpackning.

Revlimid 10 mg hårda kapslar är blågröna/ljusgula och märkta med ”REV 10 mg”.
Kapslarna tillhandahålls i kartonger. Varje kartong innehåller en eller tre blisterkartor, var och en med sju kapslar. Detta ger totalt 7 eller 21 kapslar per förpackning.

Revlimid 15 mg hårda kapslar är ljusblåa/vita och märkta med ”REV 15 mg”.
Kapslarna tillhandahålls i kartonger. Varje kartong innehåller en eller tre blisterkartor, var och en med sju kapslar. Detta ger totalt 7 eller 21 kapslar per förpackning.

Revlimid 20 mg hårda kapslar är blågröna/ljusblåa och märkta med ”REV 20 mg”.
Kapslarna tillhandahålls i kartonger. Varje kartong innehåller en eller tre blisterkartor, var och en med sju kapslar. Detta ger totalt 7 eller 21 kapslar per förpackning.

Revlimid 25 mg hårda kapslar är vita och märkta med ”REV 25 mg”.
Kapslarna tillhandahålls i kartonger. Varje kartong innehåller en eller tre blisterkartor, var och en med sju kapslar. Detta ger totalt 7 eller 21 kapslar per förpackning.

Innehavare av godkännande för försäljning

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irland

Tillverkare

Celgene Distribution B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 01/2024

Övriga informationskällor

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

Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.