lenalidomida

Cápsula dura

Sun Farmacêutica do Brasil Ltda

5 mg

10 mg

15 mg

25 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

lenalidomida

Medicamento genérico, Lei nº. 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

lenalidomida 5 mg em embalagens com 21 cápsulas duras e 10 mg e 15 mg em embalagens com 21 ou 28 cápsulas duras e 25 mg em embalagens com 14 ou 21 cápsulas duras.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura de lenalidomida 5 mg contém:
lenalidomida ..... 5 mg
Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, goma laca, álcool etílico, álcool isopropílico, álcool butílico, propilenoglicol, hidróxido de amônio, óxido de ferro preto, hidróxido de potássio, gelatina, dióxido de titânio.

Cada cápsula dura de lenalidomida 10 mg contém:
lenalidomida ..... 10 mg
Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, goma laca, álcool etílico, álcool isopropílico, álcool butílico, propilenoglicol, hidróxido de amônio, óxido de ferro preto, hidróxido de potássio, gelatina, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, azul de indigotina.

Cada cápsula dura de lenalidomida 15 mg contém:
lenalidomida ..... 15 mg
Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, goma laca, álcool etílico, álcool isopropílico, álcool butílico, propilenoglicol, hidróxido de amônio, óxido de ferro preto, hidróxido de potássio, gelatina, dióxido de titânio, azul de indigotina.

Cada cápsula dura de lenalidomida 25 mg contém:
lenalidomida ..... 25 mg
Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, goma laca, álcool etílico, álcool isopropílico, álcool butílico, propilenoglicol, hidróxido de amônio, óxido de ferro preto, hidróxido de potássio, gelatina, dióxido de titânio.

Proibido para mulheres grávidas.
Este medicamento pode causar o nascimento de crianças sem braços e sem pernas.
Este medicamento é somente seu. Não passe para ninguém.
Este medicamento não provoca aborto e não evita filhos.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

1.1. Mieloma múltiplo

A lenalidomida, em combinação com outros medicamentos (dexametasona ou melfalano e prednisona), é indicado para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado que não podem ser tratados com um transplante da medula óssea.

A lenalidomida, em combinação com bortezomibe e dexametasona, é indicado para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo que não receberam tratamento prévio.

A lenalidomida, utilizado isoladamente, é indicado para o tratamento de manutenção de pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado que foram submetidos a um transplante de medula óssea.

A lenalidomida, em combinação com dexametasona, é indicado para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo refratário/recidivado que receberam ao menos um esquema prévio de tratamento.

O mieloma múltiplo é um câncer que afeta um determinado tipo de glóbulos brancos chamados células plasmáticas. Estas células acumulam-se na medula óssea e dividem-se de forma descontrolada. Isto pode lesionar os ossos e os rins.

1.2. Síndrome mielodisplásica

A lenalidomida é indicado para o tratamento de pacientes com síndrome mielodisplásica onde parte do cromossomo 5 é ausente (deleção 5q), com ou sem outras anormalidades citogenéticas. Os pacientes com esse tipo de síndrome podem apresentar uma anemia necessitando, dessa forma, de transfusões de sangue.

1.3. Linfoma folicular ou linfoma de zona marginal

A lenalidomida em combinação com rituximabe (anticorpo anti-CD20) é indicado para o tratamento de pacientes com linfoma folicular ou linfoma de zona marginal previamente tratados. O linfoma folicular ou linfoma de zona marginal é um câncer de crescimento lento que afeta os linfócitos B, um tipo de glóbulo branco que ajuda seu corpo a lutar contra uma infecção. Quando você tem linfoma folicular ou linfoma de zona marginal, uma quantidade grande desses linfócitos B podem se acumular no seu sangue, medula óssea, gânglios linfáticos e baço.

1.4. Linfoma de células do manto

A lenalidomida é indicada para o tratamento de pacientes com linfoma de células do manto (LCM) refratário/recidivado. O LCM é um câncer que afeta um tipo de glóbulo branco chamado “linfócitos B” ou células B, os quais crescem de forma descontrolada e acumulam-se no tecido linfoide, na medula óssea ou no sangue.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A lenalidomida é um medicamento que pertence a um grupo de medicamentos imunomoduladores, os quais afetam o sistema de defesa do corpo. Ele altera o sistema imunológico do corpo e pode também alterar o desenvolvimento de vasos sanguíneos muito pequenos que ajudam no crescimento

do tumor. Portanto, lenalidomida pode diminuir ou impedir o crescimento das células do câncer. Estudos mostraram que a lenalidomida pode recuperar a capacidade das células imunológicas de atacar e matar as células do tumor.

A combinação de lenalidomida com rituximabe potencializa mecanismos de morte do tumor por meio do sistema imunológico. No linfoma de zona marginal, essa combinação resulta em uma diminuição do crescimento tumoral e aumento da morte de células do tumor, quando comparado ao uso separado dessas drogas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar lenalidomida:

- Se estiver grávida, achar que possa estar grávida ou planeja ficar grávida, pois lenalidomida pode ser prejudicial ao feto (vide item "4.2 – Gravidez e lactação").
- Se for mulher em idade fértil, exceto quando todas as condições de prevenção da gravidez forem atendidas (vide itens "4 - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?" e "4.2 – Gravidez e lactação").
- Se for alérgico à lenalidomida ou a qualquer um dos componentes da formulação.

Para informações sobre os medicamentos utilizados em combinação com lenalidomida, consulte a bula do respectivo produto.

Categoria X: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento, a menos que todas as condições do Programa de Prevenção de Gravidez sejam cumpridas.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

4.1. Geral

Antes de começar o tratamento com lenalidomida, você deve ler e concordar com todas as instruções do Programa de Prevenção de Gravidez apresentado pelo seu médico.

Alerta de gravidez: lenalidomida é um análogo químico da talidomida, estruturalmente relacionado com a talidomida.

A talidomida é um conhecido agente teratogênico humano, ou seja, que provoca malformações no feto tais como ausência e/ou malformação grave nos braços e nas pernas. A lenalidomida induziu malformações em macacos de maneira similar àquela descrita com a talidomida (vide item "4.2 – Gravidez e lactação"). Se lenalidomida for tomado durante a gravidez, a ocorrência de malformações no feto (efeito teratogênico) não pode ser descartada.

Este medicamento foi prescrito somente para você. Nunca compartilhe lenalidomida com ninguém, mesmo se eles apresentarem sintomas semelhantes aos seus. Isto pode ser perigoso para eles, e causar defeitos congênitos, como por exemplo ausência total ou parcial de braços e pernas se utilizado por mulheres grávidas. Devolva todas as cápsulas não utilizadas no local onde a lenalidomida foi retirada.

Você não deve doar sangue durante a terapia e por 30 dias após a descontinuação de lenalidomida.

A doação de sangue é contraindicada durante o tratamento com lenalidomida e até 30 dias após o seu término, devido ao dano que ele pode causar à pessoa que receber o sangue.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

lenalidomida 5 mg

Atenção: Contém 102,1 mg de lactose (tipo de açúcar) / cápsula dura.
Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro preto.

lenalidomida 10 mg

Atenção: Contém 204,2 mg de lactose (tipo de açúcar) / cápsula dura.
Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, azul de indigotina e óxido de ferro preto.

lenalidomida 15 mg

Atenção: Contém 199,5 mg de lactose (tipo de açúcar) / cápsula dura.
Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, azul de indigotina e óxido de ferro preto.

lenalidomida 25 mg

Atenção: Contém 190 mg de lactose (tipo de açúcar) / cápsula dura.
Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro preto.

Para informações sobre os medicamentos utilizados em combinação com lenalidomida, consulte a bula do respectivo produto.

AVISO: este medicamento pode provocar uma diminuição acentuada de glóbulos brancos no sangue (que combatem infecções), e também das células do sangue que ajudam na coagulação (plaquetas). Isso aumenta o risco para o desenvolvimento de infecções graves ou sangramentos. Se sentir algum dos seguintes sintomas, entre em contato com seu médico imediatamente: febre, dor de garganta, calafrios, tosse, úlceras na boca ou outros sinais de infecção; hemorragia ou hematomas incomuns; dor no peito ou dor na perna e falta de ar.

Fale com o seu médico se tiver:

- Histórico ou risco conhecido de coágulos (como, por exemplo, ser fumante, ter pressão alta ou aumento das taxas de gordura no sangue), pois há um risco aumentado de se desenvolver coágulos nas veias e artérias durante o tratamento.
- Utilizando medicamentos que estimulam a produção de glóbulos vermelhos e/ou medicamentos para reposição hormonal, pois eles também podem aumentar o risco de coágulo e, portanto, devem ser utilizados com cuidado quando estiver em tratamento com lenalidomida. Você deve procurar imediatamente um médico caso venha a ter falta de ar, dor no peito, inchaço nos braços ou nas pernas: esses podem ser sintomas de coágulo.
- Reações alérgicas graves com a utilização de lenalidomida, como coceira pelo corpo, inchaço, falta de ar, bolhas ou placas vermelhas na pele ou nas mucosas. Essas reações podem se

complicar resultando em inflamações no fígado, rins ou coração, podendo progredir rapidamente levando à morte.
- Alteração da produção de hormônios pela tireoide (hipotireoidismo ou hipertireoidismo). Recomenda-se que o seu médico faça monitoramento contínuo da função da sua tireoide.
- Uma quantidade elevada de tumor no seu corpo, incluindo a sua medula óssea. Isso pode levar a uma situação onde os tumores se desmancham, resultando em um nível incomum de substâncias no sangue chamadas metabólitos que podem levar a um quadro conhecido como síndrome de lise tumoral e/ou reação de exacerbação tumoral.

Antes e durante o tratamento com lenalidomida, o seu médico pode solicitar exames regulares de sangue, uma vez que lenalidomida pode alterar o nível das células sanguíneas que ajudam a combater as infecções (células brancas do sangue) e das células que ajudam o sangue a coagular (plaquetas). Com base nos resultados desses exames e no seu estado geral, o seu médico pode ajustar a dose de lenalidomida ou interromper o tratamento.

Se você tem síndrome mielodisplásica, você tem uma maior probabilidade de vir a adquirir uma condição avançada chamada leucemia mieloide aguda (LMA). Adicionalmente, não se sabe como lenalidomida interfere na possibilidade de você apresentar LMA. Assim, o seu médico poderá fazer análises para ver se existem sinais que possam prever com maior certeza a probabilidade de vir a adquirir uma LMA durante o seu tratamento com lenalidomida.

Se você tem mieloma múltiplo, você deve ser avaliado antes e durante o tratamento por meio de uma análise padrão para a identificação de novos ou adicionais tipos de câncer e instituir um tratamento apropriado.

4.2. Gravidez e lactação

4.2.1. Uso na gravidez

ATENÇÃO: Este medicamento (lenalidomida) pode causar defeitos congênitos ou morte fetal. A lenalidomida nunca deve ser utilizado por mulheres grávidas ou mulheres que possam ficar grávidas enquanto estiverem recebendo o medicamento, a menos que todas as condições do Programa de Prevenção de Gravidez sejam cumpridas. Se você for mulher e estiver em idade fértil, deve utilizar dois métodos contraceptivos confiáveis simultaneamente começando por pelo menos 30 dias antes do início do tratamento com lenalidomida. Você deve utilizar um método altamente efetivo e um método efetivo adicional (barreira). Discuta com o seu médico os métodos eficazes para evitar a gravidez que melhor se adaptam a você.

A lenalidomida está estruturalmente relacionado com a talidomida.

A talidomida é um conhecido agente teratogênico humano, ou seja, é um agente que provoca malformações no feto tais como ausência e/ou malformação grave nos braços e nas pernas. O efeito teratogênico de lenalidomida em humanos não pode ser descartado. Portanto:

- A lenalidomida não deve ser utilizado por mulheres que estejam grávidas ou que possam engravidar enquanto estiverem recebendo o medicamento.
- Se você for mulher e estiver em idade fértil, deve utilizar métodos anticoncepcionais eficazes por 30 dias antes da terapia, durante a terapia com lenalidomida, mesmo quando há interrupção momentânea da terapia e interrupções da dose, e nos 30 dias após a descontinuação da terapia com lenalidomida, ou continuamente evitar relações sexuais. Discuta com o seu médico os

métodos eficazes para evitar a gravidez que melhor se adaptam a você.
- Além da utilização de métodos eficazes para evitar a gravidez, se você estiver em idade fértil precisará fazer testes de gravidez pelo menos a cada 4 semanas durante o tratamento com lenalidomida e 4 semanas após o fim do tratamento. Se tiver ciclos menstruais irregulares, os testes de gravidez devem ocorrer pelo menos a cada 2 semanas.
- **Se ainda assim você engravidar ou suspeitar que está grávida, você deve interromper IMEDIATAMENTE o uso de lenalidomida e procurar IMEDIATAMENTE o seu médico.**
- É obrigatório que as mulheres em idade fértil recebam aconselhamento para estarem cientes dos riscos de lenalidomida. A lenalidomida é contraindicado para mulheres em idade fértil, a menos que todos os termos de aconselhamento sejam atendidos.
- Se você for homem e estiver usando lenalidomida, você deverá utilizar preservativo durante as relações sexuais (mesmo que tenha sido submetido a uma vasectomia bem sucedida) durante o tratamento e interrupções de dose, e por 30 dias após a descontinuação da terapia com lenalidomida, principalmente se a sua parceira estiver em idade fértil. Além disso, você não poderá doar esperma se estiver fazendo uso de lenalidomida e por pelo menos 30 dias após da descontinuação da terapia.

4.2.2. Uso na lactação
Não se sabe se lenalidomida passa para o leite humano. Em decorrência do potencial de lenalidomida provocar reações indesejadas em bebês, a amamentação deve ser descontinuada durante o tratamento com lenalidomida. Você deverá discutir com seu médico sobre interromper a amamentação ou interromper o uso de lenalidomida, levando em consideração a importância do mesmo para o seu tratamento.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

4.3. Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Não foram realizados estudos sobre os efeitos na capacidade de dirigir veículos ou utilizar máquinas. Lenalidomida pode apresentar uma influência leve ou moderada sobre a capacidade de dirigir veículos e utilizar máquinas. Fraqueza, tonturas, sonolência, vertigens e visão turva foram relatadas com o uso de lenalidomida. Portanto, recomenda-se precaução ao dirigir veículos ou operar máquinas.

4.4. Uso em crianças e adolescentes
A lenalidomida não deve ser utilizado em crianças e adolescentes abaixo de 18 anos.

4.5. Interações medicamentosas
A lenalidomida pode afetar o modo como outros medicamentos funcionam. Também outros medicamentos podem afetar o modo como lenalidomida funciona. Dessa forma, informe ao seu médico se for tomar ou tomou recentemente outros medicamentos, incluindo aqueles obtidos sem receita médica e à base de plantas, em particular:

- Medicamentos utilizados para evitar a gravidez, como anticoncepcionais orais, uma vez que podem deixar de funcionar.
- Medicamentos utilizados em problemas cardíacos, tal como digoxina.

- Medicamentos utilizados para fluidificar o sangue, tal como varfarina.

Pacientes em uso de agentes da eritropoiese (para o tratamento da anemia) e pílulas contraceptivas orais combinadas ou terapia de reposição hormonal têm um risco maior de eventos tromboembólicos (formação de coágulos).

É importante que você mantenha uma lista escrita de todos os medicamentos sob prescrição médica e sem prescrição médica que você está tomando; bem como quaisquer produtos, tais como vitaminas, minerais ou outros suplementos dietéticos. Você deve levar esta lista com você cada vez que visitar o seu médico ou se você for internado em um hospital. Esta lista também é uma informação importante para levar com você em caso de emergências.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 ºC a 30 ºC).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

lenalidomida 5 mg
Cápsula gelatinosa dura, tamanho 2 com tampa e corpo branco opaco, impresso “RL” na tampa e “79” no corpo com tinta preta, contendo pó granular branco a esbranquiçado.
Comprimento da cápsula fechada: 17,60 mm ± 0,50 mm.

lenalidomida 10 mg
Cápsula gelatinosa dura, tamanho 0 com tampa azul esverdeada opaca e corpo amarelo pálido opaco, impresso “RL” na tampa e “80” no corpo com tinta preta, contendo pó granular branco a esbranquiçado.
Comprimento da cápsula fechada: 21,35 mm ± 0,60 mm.

lenalidomida 15 mg
Cápsula gelatinosa dura, tamanho 0 com tampa azul opaca e corpo branco opaco, impresso “RL” na tampa e “81” no corpo com tinta preta, contendo pó granular branco a esbranquiçado.
Comprimento da cápsula fechada: 21,35 mm ± 0,60 mm.

lenalidomida 25 mg
Cápsula gelatinosa dura, tamanho 0 com tampa e corpo branco opaco, impresso “RL” na tampa e “83” no corpo com tinta preta, contendo pó granular branco a esbranquiçado.
Comprimento da cápsula fechada: 21,35 mm ± 0,60 mm.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A lenalidomida deve ser recomendado a você por profissionais de saúde com experiência no tratamento de mieloma múltiplo, síndromes mielodisplásicas ou linfomas.

Sempre use lenalidomida de acordo com as recomendações de seu médico.

Não tome mais lenalidomida além do que foi prescrito pelo seu médico.

A lenalidomida deve ser administrado por via oral praticamente no mesmo horário todos os dias. As cápsulas de lenalidomida devem ser ingeridas inteiras, preferencialmente com água, sem alimentos.

Ciclo de tratamento

A lenalidomida e os medicamentos que você toma em combinação com lenalidomida são tomados em determinados dias ao longo de "ciclos de tratamento". Após a conclusão de cada ciclo, você deve começar um novo "ciclo".

Mieloma múltiplo recém-diagnosticado que não podem ser tratados com um transplante de medula óssea – em combinação com dexametasona: A dose inicial recomendada de lenalidomida é 25 mg/dia via oral nos Dias 1-21, em ciclos de tratamento repetidos a cada 28 dias. A dose recomendada de dexametasona é 40 mg/dia via oral nos Dias 1, 8, 15 e 22 de ciclos de tratamento repetidos a cada 28 dias.

Mieloma múltiplo recém-diagnosticado que não podem ser tratados com um transplante de medula óssea – em combinação com melfalano e prednisona seguido por tratamento de manutenção com lenalidomida: A dose inicial recomendada é 0,18 mg/kg de melfalano via oral nos Dias 1-4 dos ciclos repetidos de 28 dias; 2 mg/kg de prednisona via oral nos Dias 1-4 dos ciclos repetidos de 28 dias; e 10 mg/dia de lenalidomida via oral nos Dias 1-21 dos ciclos repetidos de 28 dias por até 9 ciclos. Os pacientes que concluíram 9 ciclos ou que não conseguiram concluir a terapia combinada em decorrência da intolerância são tratados com 10 mg de lenalidomida via oral nos Dias 1-21 dos ciclos repetidos de 28 dias, administrados até a progressão da doença.

Mieloma múltiplo recém-diagnosticado sem intenção de transplante imediato de medula óssea – em combinação com bortezomibe e dexametasona: A dose inicial recomendada de lenalidomida é 25 mg, via oral, uma vez ao dia, nos Dias 1-14, por até oito ciclos de 3 semanas. A dose recomendada de bortezomibe é 1,3 mg/m^2, nos Dias 1, 4, 8 e 11, por até oito ciclos de 3 semanas. A dose recomendada de dexametasona é 20 mg, via oral, uma vez ao dia, nos Dias 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 e 12, por até oito ciclos de 3 semanas. Os pacientes devem completar até oito ciclos de 21 dias (24 semanas) do tratamento inicial com RVd. Após a terapia inicial, continuar lenalidomida 25 mg, via oral, uma vez ao dia, nos Dias 1-21 de ciclos repetidos de 28 dias, em combinação com dexametasona. A dose recomendada de dexametasona é 40 mg, via oral, uma vez ao dia, nos Dias 1, 8, 15 e 22 de ciclos repetidos de 28 dias. A terapia pode continuar até haver progressão da doença ou intolerância.

Mieloma múltiplo recém-diagnosticado elegível a transplante de medula óssea – em combinação com bortezomibe e dexametasona: A dose inicial recomendada de lenalidomida é 25 mg, via oral, uma vez ao dia, nos Dias 1-21, por até seis ciclos de 28 dias. A dose recomendada de bortezomibe é 1,3 mg/m^2, nos Dias 1, 4, 8 e 11, por até seis ciclos de 28 dias. A dose recomendada de

dexametasona é 40 mg, via oral, uma vez ao dia, nos Dias 1 a 4 e 9 a 12, por até seis ciclos de 28 dias. Os pacientes devem completar até seis ciclos de 28 dias (24 semanas) do tratamento inicial com lenalidomida, bortezomibe e dexametasona em combinação. Como alternativa, pode-se iniciar lenalidomida a 25 mg, via oral, uma vez ao dia, nos Dias 1-14, por até oito ciclos de 21 dias. A dose recomendada de bortezomibe é 1,3 mg/m2, nos Dias 1, 4, 8 e 11, por até oito ciclos de 3 semanas. A dose recomendada de dexametasona é 20 mg, via oral, uma vez ao dia, nos Dias 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 e 12, por até oito ciclos de 3 semanas. Os pacientes devem completar até oito ciclos de 21 dias (24 semanas) do tratamento inicial com lenalidomida, bortezomibe e dexametasona em combinação.

Mieloma múltiplo recém-diagnosticado que foram submetidos a um transplante da medula óssea (manutenção): Após o transplante da medula óssea, o seu médico irá iniciar o seu tratamento de manutenção com lenalidomida com base nos seus exames de sangue. A dose inicial recomendada de lenalidomida é 10 mg/dia de forma contínua (Dias 1- 28 dos ciclos repetidos de 28 dias), administrados até a progressão da doença ou intolerância. Após 3 ciclos de tratamento de manutenção (84 dias), a dose pode ser aumentada para 15 mg/dia se for tolerada.

Mieloma múltiplo refratário/recidivado: A dose inicial recomendada de lenalidomida é 25 mg/dia via oral nos Dias 1-21, em ciclos de tratamento a cada 28 dias para mieloma múltiplo. A dose recomendada de dexametasona é 40 mg/dia nos Dias 1-4, 9-12 e 17-20 de cada ciclo de 28 dias durante os primeiros 4 ciclos de terapia, e depois 40 mg/dia via oral nos Dias 1-4 a cada 28 dias. O tratamento deve ser continuado até a progressão da doença ou toxicidade inaceitável.

Síndrome mielodisplásica: a dose inicial recomendada de lenalidomida é de 10 mg/dia via oral uma vez ao dia nos Dias 1-21, repetidos em ciclos de tratamento a cada 28 dias.

Linfoma folicular ou linfoma de zona marginal: a dose inicial recomendada de lenalidomida é de 20 mg via oral uma vez ao dia nos Dias 1-21 de ciclos repetidos de 28 dias por até 12 ciclos de tratamento. A dose inicial recomendada de rituximabe é 375 mg/m2 via intravenosa (IV) a cada semana no Ciclo 1 (Dias 1, 8, 15 e 22) e Dia 1 de cada ciclo de 28 dias nos Ciclos 2 a 5. O tratamento com lenalidomida não deverá ser iniciado caso a contagem absoluta de neutrófilos seja < 1.000/mcL e número de plaquetas < 50.000/mcL, salvo se secundários à infiltração da medula óssea pelo linfoma.

Linfoma de células do manto: a dose inicial recomendada de lenalidomida é de 25 mg/dia via oral nos Dias 1-21, em ciclos de tratamento a cada 28 dias. O tratamento deve ser continuado até a progressão da doença ou toxicidade inaceitável.

A dose de lenalidomida será recomendada pelo seu médico, bem como em que dias do seu ciclo de tratamento você deverá tomar o medicamento. O seu médico poderá também decidir ajustar a sua dose de lenalidomida, com base nos resultados das suas análises de sangue e no seu estado geral.

Você deve continuar tomando lenalidomida pelo tempo que seu médico determinar. Este é um tratamento a longo prazo. Seu médico irá monitorar regularmente a sua condição para garantir que o tratamento esteja surtindo o efeito esperado.

Se você tiver mais do que 75 anos de idade, o seu médico deverá avaliar com cuidado o risco/benefício do seu tratamento para mieloma múltiplo recém-diagnosticado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Esta bula é atualizada com frequência. Entretanto, a bula disponível através do QR Code corresponde à versão mais atual.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se menos de 12 horas decorrerem desde uma dose esquecida, você pode tomar a dose normal de lenalidomida. Se mais de 12 horas se passarem desde uma dose esquecida no horário normal, você não deve mais tomar essa dose, mas sim tomar a próxima dose no horário normal no dia seguinte. Não tome uma dose em dobro (duas cápsulas ao mesmo tempo) para compensar uma dose esquecida. Não esqueça de avisar o seu médico sobre o ocorrido.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, lenalidomida pode causar reações indesejadas, mas que não se manifestam em todas as pessoas.
É importante saber que um pequeno número de pacientes pode desenvolver outros tipos de câncer e é possível que este risco possa aumentar com o tratamento com lenalidomida; por isso, o seu médico deve avaliar cuidadosamente o risco-benefício do tratamento, quando lenalidomida for prescrito.

Essas não são todas as reações indesejadas que lenalidomida pode causar. Se você apresentar qualquer reação indesejada, descritas ou não nesta bula, informe imediatamente o seu médico ou entre em contato com o Serviço de Apoio ao Cliente.

8.1. *Mieloma múltiplo recém-diagnosticado que não podem ser tratados com um transplante de medula óssea – em combinação com dexametasona:*

As reações adversas graves observadas com maior frequência (≥ 5%) com a lenalidomida em combinação com dexametasona (Rd) do que com o melfalano, prednisona e talidomida (MPT) foram: pneumonia (9,8%) e insuficiência renal (incluindo aguda) (6,3%). As reações adversas observadas com maior frequência com Rd do que com MPT foram: diarreia (45,5%), fadiga (32,8%), dores de costas (32,0%), fraqueza muscular (28,2%), insônias (27,6%), lesões na pele (24,3%), apetite reduzido (23,1%), tosse (22,7%), febre (21,4%) e espasmos musculares (20,5%).

8.2. *Mieloma múltiplo recém-diagnosticado que não podem ser tratados com um transplante de medula óssea – em combinação com melfalano e prednisona seguida por tratamento de manutenção com lenalidomida:*

As reações adversas graves observadas com maior frequência (≥ 5%) com melfalano, prednisona e lenalidomida seguido de manutenção com lenalidomida (MPR+R) ou melfalano, prednisona e lenalidomida seguido de placebo (MPR+p) do que com melfalano, prednisona e placebo seguido de

placebo (MPp+p) foram: ocorrência de febre quando as contagens das células brancas do sangue estiverem muito baixas (neutropenia febril) (6,0%) e anemia (5,3%). As reações adversas observadas com maior frequência com MPR+R ou MPR+p do que com MPp+p foram: diminuição do número de células brancas do sangue (neutropenia) (83,3%), anemia (70,7%), diminuição do número de plaquetas no sangue responsáveis pela coagulação (trombocitopenia) (70,0%), diminuição do número de células brancas do sangue (leucopenia) (38,8%), prisão de ventre (34,0%), diarreia (33,3%), lesões na pele (28,9%), febre (27,0%), inchaço nos pés e mãos (25,0%), tosse (24,0%), apetite reduzido (23,7%) e fraqueza muscular (22,0%).

8.3. *Mieloma múltiplo recém-diagnosticado sem intenção de transplante imediato de medula óssea – em combinação com bortezomibe e dexametasona:*

8.3.1. Reações adversas

As reações adversas observadas com maior frequência quando lenalidomida é combinada com bortezomibe e dexametasona foram: fadiga, inchaço nos pés e mãos, febre, alteração da sensibilidade e do movimento, alteração do paladar, tontura, desmaio, prisão de ventre, diarreia, náuseas, vômitos, estomatite (inflamação na mucosa que reveste toda a boca), boca seca, diminuição do número de plaquetas no sangue (trombocitopenia), baixa quantidade de cálcio, apetite reduzido, dor nas costas, fraqueza muscular, dor nas extremidades, dor muscular, tosse, formação de coágulo que pode se soltar e ir para o pulmão (embolia pulmonar), insônia, pressão baixa, visão borrada e testes da função do fígado alterados.

8.3.2. Reações adversas de Grau 3/4

As reações adversas de Grau 3/4 observadas com maior frequência quando lenalidomida é combinada com bortezomibe e dexametasona foram: fadiga, inchaço nos pés e mãos, alteração da sensibilidade e do movimento, tontura, desmaio, prisão de ventre, diarreia, náuseas, vômitos, dor abdominal, sangramento intestinal, diminuição do número de plaquetas no sangue (trombocitopenia), diminuição do número de linfócitos no sangue (linfopenia), apetite reduzido, desidratação, dor nas costas, fraqueza muscular, formação de coágulo que pode se soltar e ir para o pulmão (embolia pulmonar), pressão baixa, pressão alta, infecção pulmonar, infecção do intestino e batimentos cardíacos desregulados.

8.3.3. Reações adversas graves

As reações adversas graves observadas com maior frequência quando lenalidomida é combinada com bortezomibe e dexametasona foram: fadiga, alteração da sensibilidade e do movimento, tontura, desmaio, diarreia, vômitos, dor abdominal, obstrução do intestino, sangramento pelo intestino, diminuição do número de plaquetas no sangue (trombocitopenia), baixa quantidade de potássio, desidratação, fraqueza muscular, dor abdominal, formação de coágulo que pode se soltar e ir para o pulmão (embolia pulmonar), pressão baixa, infecção pulmonar, infecção generalizada e batimentos cardíacos desregulados.

8.4. *Mieloma múltiplo recém-diagnosticado elegível a transplante de medula óssea – em combinação com bortezomibe e dexametasona (tratamento inicial):*

8.4.1. Reações adversas

As reações adversas observadas com maior frequência quando lenalidomida é combinada com bortezomibe e dexametasona foram: diminuição do número de células brancas do sangue (neutropenia), diminuição do número de plaquetas no sangue (trombocitopenia), anemia, diminuição do número de leucócitos no sangue (leucopenia), alteração da sensibilidade e do movimento, pneumonia, diarreia, prisão de ventre, diminuição da força física e formação de

coágulo que pode se soltar e ir para o pulmão (embolia pulmonar).

8.4.2. Reações adversas de Grau 3/4
As reações adversas de Grau 3/4 observadas com maior frequência quando lenalidomida é combinada com bortezomibe e dexametasona foram: diminuição do número de células brancas do sangue (neutropenia), diminuição do número de plaquetas no sangue (trombocitopenia), anemia, diminuição do número de leucócitos (leucopenia) e linfócitos (linfopenia) no sangue, alteração da sensibilidade e do movimento, infecção generalizada, pneumonia, infecções das vias respiratórias, formação de coágulo que pode se soltar e ir para o pulmão (embolia pulmonar) e problemas no fígado.

8.4.3. Reações adversas graves
As reações adversas graves observadas com maior frequência quando lenalidomida é combinada com bortezomibe e dexametasona foram: infecção generalizada, pneumonia, infecções das vias respiratórias e urinárias, febre, formação de coágulo que pode se soltar e ir para o pulmão (embolia pulmonar), insuficiência cardíaca e insuficiência dos rins.

8.5. Mieloma múltiplo recém-diagnosticado que foram submetidos a um transplante de medula óssea (manutenção)
As reações adversas graves observadas com maior frequência (≥ 5%) com a lenalidomida em manutenção do que com o placebo foram: pneumonias (10,6%) e infecção pulmonar (9,4% após o início do tratamento de manutenção).

8.5.1. Reações adversas
As reações adversas ao medicamento observadas em pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado que foram submetidos a um transplante da medula óssea estão listadas a seguir de acordo com as suas frequências:

Reações muito comuns (ocorrem mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): pneumonias, infecção das vias respiratórias superiores, bronquite, gripe, diminuição do número de células brancas do sangue (neutropenia e leucopenia), diminuição do número de plaquetas no sangue (trombocitopenia), diminuição do número de linfócitos (linfopenia), anemia, formigamentos, baixa quantidade de cálcio, tosse, diarreia, prisão de ventre, dor na barriga, náuseas, lesões na pele, pele seca, espasmos musculares, fadiga, fraqueza muscular, febre e testes da função do fígado alterados.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecção do trato urinário, infecção pulmonar, síndrome mielodisplásica, dor muscular, vômitos, dor na parte superior da barriga e formação de coágulo que pode se soltar e ir para o pulmão (embolia pulmonar).

8.5.2. Reações adversas de Grau 3/4
Reações muito comuns (ocorrem mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): pneumonias, diminuição do número de células brancas do sangue (neutropenia e leucopenia) e diminuição do número de plaquetas no sangue (trombocitopenia).

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecções causadas por bactérias, vírus e fungos, testes sanguíneos alterados, diminuição de cálcio,

desidratação, dores de cabeça, formação de coágulos em uma veia profunda (trombose venosa profunda), dificuldade para respirar, diarreia, vômitos, náuseas, lesões na pele, fadiga, fraqueza muscular e testes da função do fígado alterados.

8.6. Mieloma múltiplo refratário/recidivado

Em estudos clínicos, as reações adversas mais graves observadas com maior frequência no grupo tratado com lenalidomida/dexametasona em comparação com placebo/dexametasona foram formação de um coágulo em uma veia profunda (trombose venosa profunda) ou quando o coágulo se solta e vai para o pulmão (embolia pulmonar) e diminuição do número de células brancas do sangue (neutropenia) responsáveis pela defesa do corpo. Em estudos clínicos para mieloma múltiplo, as reações adversas observadas com maior frequência no grupo tratado com lenalidomida/dexametasona em comparação com placebo/dexametasona foram fraqueza (43,9%), diminuição do número de células brancas do sangue (neutropenia) (42,2%), prisão de ventre (40,5%), diarreia (38,5%), câimbras musculares (33,4%), anemia (31,4%), diminuição do número de plaquetas no sangue responsáveis pela coagulação (trombocitopenia) (21,5%) e lesões na pele (21,2%).

8.6.1. Reações adversas

As reações adversas ao medicamento observadas em pacientes com mieloma múltiplo estão listadas a seguir de acordo com as suas frequências:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): fraqueza, febre, inchaço nos pés e mãos, dor no peito, perda temporária ou completa da sensibilidade e do movimento, diarreia, prisão de ventre, náusea, vômito, dor na barriga, boca seca, câimbra, dor nas costas, dor nos ossos, dor nos membros, tontura, tremor, alteração do paladar, diminuição da sensibilidade ao toque, lesão de um nervo, falta de ar, resfriado, dor de garganta, bronquite, infecção do sistema respiratório superior, pneumonia, infecção do sistema urinário, sinusite, lesões na pele, aumento do suor, pele seca, coceira, anemia, diminuição do número de células brancas do sangue (neutropenia e leucopenia), diminuição do número de plaquetas no sangue (trombocitopenia), diminuição do número de linfócitos (linfopenia), apetite reduzido, anorexia, baixa quantidade de potássio, cálcio e magnésio no sangue, desidratação, visão borrada, formação de um coágulo em uma veia profunda (trombose venosa profunda), pressão alta, pressão baixa e perda de peso.

8.6.2. Reações adversas de Grau 3/4

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): fraqueza, diarreia, prisão de ventre, náusea, fraqueza muscular, tontura, desmaios, bloqueio dos vasos sanguíneos do pulmão por um coágulo, desconforto para respirar, pneumonia, infecção do sistema urinário, depressão, anemia, diminuição do número de células brancas do sangue (neutropenia e leucopenia), diminuição do número de plaquetas no sangue (trombocitopenia), diminuição do número de linfócitos (linfopenia), ocorrência de febre quando as contagens das células brancas do sangue estiverem muito baixas (neutropenia febril), baixa quantidade de potássio, cálcio e fósforo, catarata em um ou nos dois olhos, formação de um coágulo em uma veia profunda (trombose venosa profunda), batimentos e frequência cardíacos acelerados e irregulares e insuficiência cardíaca.

8.6.3. Reações adversas graves

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

diarreia, dor nos ossos, derrame cerebral, bloqueio dos vasos sanguíneos do pulmão por um coágulo, pneumonia, ocorrência de febre quando as contagens das células brancas do sangue estiverem muito baixas (neutropenia febril), formação de um coágulo em uma veia profunda (trombose venosa profunda), batimentos e frequência cardíacos acelerados e irregulares e insuficiência cardíaca.

8.7. Síndrome mielodisplásica

Em estudos clínicos, a maioria das reações adversas tendem a ocorrer durante as primeiras 16 semanas de tratamento com lenalidomida. As reações adversas graves incluem formação de um coágulo em uma veia profunda (trombose venosa profunda) ou quando o coágulo se solta e vai para o pulmão (embolia pulmonar), diminuição do número de células brancas do sangue (neutropenia) responsáveis pela defesa do corpo, ocorrência de febre quando as contagens das células brancas do sangue estiverem muito baixas (neutropenia febril) e diminuição do número de plaquetas no sangue responsáveis pela coagulação (trombocitopenia). As reações adversas que ocorreram com mais frequência nos grupos tratados com lenalidomida em comparação com o grupo controle em estudos clínicos foram diminuição do número de células brancas do sangue (neutropenia) (76,8%), diminuição do número de plaquetas no sangue (trombocitopenia) (46,4%), diarreia (34,8%), prisão de ventre (19,6%), náuseas (19,6%), coceira (25,4%), lesões na pele (18,1%), fraqueza (18,1%) e espasmos musculares (16,7%).

8.7.1. Reações adversas

As reações adversas ao medicamento observadas em pacientes com síndrome mielodisplásica estão listadas a seguir de acordo com as suas frequências:

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): fraqueza, inchaço nos pés e mãos, sintomas relacionados a gripe (incluindo febre, tosse, dor de garganta, dor muscular, dor no corpo, dor de cabeça), diarreia, dor na barriga (incluindo a parte superior), náusea, vômito, prisão de ventre, dor no corpo (incluindo dor nas costas e nos pés e mãos), dor nas juntas, contrações musculares, dor muscular, tontura, dor de cabeça, sangramento do nariz, tosse, infecções causadas por bactérias, vírus e fungos (incluindo infecções oportunistas) como por exemplo erisipela, pneumonia e infecção do trato urinário, lesões na pele, coceira, pele seca, diminuição do número de plaquetas no sangue (trombocitopenia), diminuição do número de células brancas do sangue (neutropenia e leucopenia), apetite reduzido e insônia.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): boca seca, indigestão, formigamento, excesso de ferro no sangue, pressão alta, hematoma, testes da função do fígado alterados e perda de peso.

8.7.2. Reações adversas de Grau 3/4

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição do número de plaquetas no sangue (trombocitopenia), diminuição do número de células brancas do sangue (neutropenia e leucopenia) e pneumonia.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): febre, diarreia, náusea, dor de dente, dor nas costas, bronquite, infecções causadas por bactérias, vírus e fungos (incluindo infecções oportunistas) como por exemplo erisipela, pneumonia e infecção do trato urinário, lesões na pele, coceira, ocorrência de febre quando as contagens das

células brancas do sangue estiverem muito baixas (neutropenia febril), excesso de açúcar no sangue, apetite reduzido, perda da função dos rins, formação de coágulos em uma veia profunda (trombose venosa profunda) ou quando o coágulo se solta e vai para o pulmão (embolia pulmonar), infarto, batimentos cardíacos acelerados e irregulares, insuficiência cardíaca, testes da função do fígado alterados, queda e humor alterado.

8.7.3. Reações adversas sérias

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): pneumonia.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, dor nas costas, infecções causadas por bactérias, vírus e fungos (incluindo infecções oportunistas) como por exemplo erisipela, pneumonia e infecção do trato urinário, anemia, ocorrência de febre quando as contagens das células brancas do sangue estiverem muito baixas (neutropenia febril), diminuição do número de células brancas do sangue (neutropenia), diminuição do número de plaquetas no sangue (trombocitopenia), excesso de açúcar no sangue, perda da função dos rins, formação de coágulos em uma veia profunda (trombose venosa profunda) ou quando o coágulo se solta e vai para o pulmão (embolia pulmonar), alteração de humor, infarto, batimentos cardíacos acelerados e irregulares e insuficiência cardíaca profunda.

8.8. Linfoma folicular e linfoma de zona marginal

8.8.1. Reações adversas

As reações adversas ao medicamento observadas em pacientes com linfoma folicular e linfoma de zona marginal estão listadas a seguir de acordo com as suas frequências:

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecção de vias aéreas superiores, exacerbação do tumor, diminuição do número de células brancas do sangue (neutropenia e leucopenia), diminuição do número de plaquetas no sangue (trombocitopenia), anemia, apetite diminuído, baixa concentração de potássio no sangue (hipocalemia), dor de cabeça, tontura, tosse, dificuldade para respirar, náuseas, vômitos, diarreia, prisão de ventre, dor abdominal, vermelhidão na pele, comichão (coceira), contração involuntária dos músculos, dor nas costas, dor nas articulações, fadiga, inchaço, febre e perda da força física.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sinusite, gripe, pneumonia, infecção do trato urinário, bronquite, diminuição do número de linfócitos no sangue (linfopenia), desidratação, falta de sono, depressão, alteração da sensibilidade de um ou mais nervos das extremidades (neuropatia sensorial periférica), alteração do paladar, pressão baixa, dor de garganta, indigestão, dor abdominal alta, estomatite (inflamação na mucosa que reveste toda a boca), boca seca, pele seca, eritema (vermelhidão da pele), aumento da transpiração à noite, dor no pescoço, dor no músculo, dor em extremidade, calafrios e peso diminuído.

8.8.2. Reações adversas de Grau 3/4

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição do número de células brancas do sangue (neutropenia) e dificuldade para respirar.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

pneumonia, infecção generalizada, infecção do trato urinário, bronquite, gastroenterite, câncer de pele basocelular, ocorrência de febre quando as contagens das células brancas do sangue estiverem muito baixas (neutropenia febril), diminuição do número de plaquetas no sangue (trombocitopenia), anemia, diminuição do número de células brancas do sangue (leucopenia), diminuição do número de linfócitos no sangue (linfopenia), apetite diminuído, baixa concentração de potássio no sangue (hipocalemia), alta concentração de cálcio no sangue (hipercalcemia), baixa concentração de fósforo no sangue (hipofosfatemia), alta concentração de ácido úrico no sangue (hiperuricemia), desidratação, desmaios, batimentos cardíacos irregulares, pressão baixa, formação de coágulo que pode se soltar e ir para o pulmão (embolia pulmonar), diarreia, prisão de ventre, estomatite (inflamação na mucosa que reveste toda a boca), boca seca, pele seca, eritema (vermelhidão da pele) , comichão (coceira), dor na cervical, dor em extremidade, lesão dos rins aguda, fadiga, perda da força física e testes da função do fígado alterados.

8.8.3. Reações adversas graves

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dificuldade para respirar.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): pneumonia, infecção generalizada, câncer de pele basocelular, câncer de pele espinocelular, diminuição do número de células brancas do sangue (neutropenia), diminuição do número de plaquetas no sangue (trombocitopenia), ocorrência de febre quando as contagens das células brancas do sangue estiverem muito baixas (neutropenia febril), anemia, alta concentração de cálcio no sangue (hipercalcemia), desidratação, batimentos cardíacos irregulares, formação de coágulo que pode se soltar e ir para o pulmão (embolia pulmonar), dor abdominal, lesão dos rins aguda e febre.

8.9. Linfoma de células do manto

Em estudos clínicos, as reações adversas graves observadas com maior frequência foram: neutropenia (3,6%), embolia pulmonar (3,6%) e diarreia (3,6%). As reações adversas mais frequentemente observadas foram diminuição do número de células brancas do sangue (neutropenia) (50,9%), anemia (28,7%), diarreia (22,8%), fadiga (21,0%), prisão de ventre (17,4%), febre (16,8%) e lesões na pele (incluindo dermatite alérgica) (16,2%). Nos estudos clínicos, houve um aumento do risco de mortes precoces (dentro de 20 semanas).

8.9.1. Reações adversas

As reações adversas ao medicamento observadas em pacientes com linfoma de células do manto estão listadas a seguir de acordo com as suas frequências:

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecções causadas por bactérias, vírus e fungos (incluindo infecções oportunistas), nasofaringite, pneumonia, diminuição do número de plaquetas no sangue (alteração da coagulação), diminuição do número de células brancas do sangue (neutropenia e leucopenias), anemia, perda de apetite, perda de peso, baixa quantidade de cálcio, alteração do paladar, dor de cabeça, disfunção de um ou mais nervos das extremidades (neuropatia periférica), falta de ar, diarreia, náuseas, vômitos, prisão de ventre, lesões na pele (incluindo dermatite alérgica), comichão (coceira), espasmos musculares, dores nas costas, fadiga, astenia (falta de energia), inchaço nas extremidades e sintomas da gripe (incluindo febre e tosse).

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

sinusite, agravamento do seu tumor, ocorrência de febre quando as contagens das células brancas do sangue estiverem muito baixas (neutropenia febril), desidratação, insônias, vertigens, pressão baixa, dor abdominal, suores noturnos, pele seca, dor nas articulações e extremidades, fraqueza muscular e arrepios.

8.9.2. Reações adversas de Grau 3/4

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição do número de plaquetas no sangue (trombocitopenia), diminuição do número de células brancas do sangue (neutropenia e leucopenia) e anemia.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecções causadas por bactérias, vírus e fungos (incluindo infecções oportunistas), pneumonia, agravamento do seu tumor, câncer de células escamosas da pele, câncer de pele, ocorrência de febre quando as contagens das células brancas do sangue estiverem muito baixas (neutropenia febril), diminuição do número de células brancas do sangue (leucopenias), desidratação, baixa quantidade de sódio e cálcio no sangue, disfunção de um ou mais nervos das extremidades (neuropatia sensorial periférica), perda da consciência, infarto, mal funcionamento do coração, formação de um coágulo em uma veia profunda (trombose venosa profunda) ou quando o coágulo se solta e vai para o pulmão (embolia pulmonar), pressão baixa, falta de ar, diarreia, dor abdominal, prisão de ventre, lesões na pele, dor nas costas, fraqueza muscular, dor nas articulações e nas extremidades, perda da função do rim, febre, astenia (falta de energia) e fadiga.

8.9.3. Reações adversas graves

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição do número de células brancas do sangue, anemia, ocorrência de febre quando as contagens das células brancas do sangue estiverem muito baixas (neutropenia febril), diarreia, vômito, pneumonia, infecção do trato urinário e formação de um coágulo em uma veia profunda que se solta e vai para o pulmão (embolia pulmonar).

8.10. Risco aumentado de morte em pacientes com leucemia linfocítica crônica (LLC)

Pacientes com LLC que tomam lenalidomida têm um risco maior de morte em comparação com as pessoas que tomam o medicamento clorambucil. A lenalidomida pode lhe causar graves problemas cardíacos que podem levar à morte, incluindo a fibrilação atrial, ataque cardíaco ou insuficiência cardíaca. Você não deve tomar lenalidomida se tiver LLC, a menos que você esteja participando de um estudo clínico controlado.

8.11. Risco de novas malignidades

Pacientes com mieloma múltiplo que receberam lenalidomida e melfalano e um transplante de células-tronco do sangue têm um risco maior de desenvolvimento de novos cânceres, incluindo certos tipos de câncer no sangue (leucemia mieloide aguda e síndrome mielodisplásica) e um tipo de linfoma chamado linfoma de Hodgkin (câncer do sistema linfático ou que envolve o aumento de gânglios). Converse com seu médico sobre o seu risco de desenvolver novos cânceres se você tomar lenalidomida. Seu médico irá avaliá-lo para novos cânceres durante o tratamento com lenalidomida.

8.12. Problemas no fígado (hepatotoxicidade), incluindo falha ou falência do fígado

Informe ao seu médico imediatamente se você apresentar qualquer um dos sintomas a seguir, que podem estar relacionados a problemas no fígado: amarelamento da pele ou da parte branca do olho (icterícia), urina escura ou marrom, dor na parte superior direita da sua barriga, sangramentos ou

hematomas mais frequentes do que o normal e cansaço. Seu médico poderá solicitar exames de sangue para avaliar o funcionamento do seu fígado durante o tratamento com lenalidomida.

8.13. Reações alérgicas graves e reações graves na pele

Podem ocorrer durante o tratamento com lenalidomida e levar à morte. Informe o seu médico imediatamente se você apresentar qualquer um dos sintomas a seguir, que podem estar relacionados a reações alérgicas graves e reações graves na pele: inchaço do rosto, olhos, lábios, língua e garganta, dificuldade para engolir, problemas respiratórios, lesões na pele, urticária ou descamação da pele e bolhas.

8.14. Síndrome da lise tumoral (SLT)

A SLT é causada pela ruptura rápida das células cancerosas. A SLT pode causar insuficiência renal e necessidade de tratamento dialítico, ritmo cardíaco anormal, convulsão e às vezes morte. Seu médico pode fazer exames de sangue para verificar se você tem SLT.

8.15. Agravamento do seu tumor (reação de exacerbação tumoral)

Informe ao seu médico se tiver algum desses sintomas de reação de exacerbação tumoral, enquanto toma lenalidomida: nódulos linfáticos inchados e sensíveis, febre baixa, dor ou lesões na pele.

8.16. Dados pós-comercialização

As reações adversas ao medicamento citadas a seguir foram identificadas a partir da experiência pós-comercialização mundial de lenalidomida. Como essas reações são relatadas voluntariamente por uma população de tamanho incerto, nem sempre é possível estimar com precisão sua frequência ou estabelecer uma relação causal com a exposição ao medicamento.

Distúrbios endócrinos: alteração da produção de hormônios pela tireoide (hipertireoidismo e hipotireoidismo).
Distúrbios do fígado: testes laboratoriais hepáticos alterados transitórios.
Distúrbios do sistema de defesa do corpo: condições alérgicas[1] (angioedema, reação alérgica grave potencialmente fatal, urticária), doença aguda por enxerto contra hospedeiro (após transplante hematopoiético alogênico), rejeição de transplante de órgãos sólidos.
Infecções e infestações: reativação viral (como hepatite B ou herpes zoster) e leucoencefalopatia multifocal progressiva (alteração neurológica causada por um vírus).
Neoplasias benignas, malignas e não especificadas: síndrome de lise tumoral (SLT), reação de exacerbação tumoral (piora transitória dos sintomas relacionados à doença devido a um aumento hormonal).
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais: pneumonia.
Distúrbios cutâneos e subcutâneos:[1] reações graves na pele que necessitam de cuidados médicos intensivos como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) (reação alérgica grave), necrólise epidérmica tóxica (NET) (doença cutânea em que a descamação/descolamento da camada superficial da pele, descamação em lâminas), reação ao medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) (síndrome de hipersensibilidade induzida pelo medicamento).

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomar mais lenalidomida do que lhe foi prescrito, procure imediatamente o seu médico. Não existe experiência específica no manejo de sobredose com lenalidomida. Em estudos clínicos, os indivíduos saudáveis expostos a até 400 mg, apresentaram os seguintes eventos adversos: comichão (coceira), coceira, inflamação da pele e alteração nos exames hepáticos (transaminases hepáticas). A toxicidade limitante da dose foi diminuição do número de plaquetas no sangue (trombocitopenia) e diminuição do número de células brancas do sangue (neutropenia).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Registro 1.4682.0120

Produzido por:
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
Halol – Baroda Highway, Halol – 389350, Gujarat, Índia.

Registrado e importado por:
Sun Farmacêutica do Brasil Ltda
Rodovia GO 080 S/N KM 02, Quadra CH Lote 1 e 2 Faz Planície - Goiânia - GO
CEP: 74.686-100
CNPJ: 05.035.244/0001-23
SAC: 0800 719 9702

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
09/12/2025	1580497/25-0	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão de bula inicial	VP/VPS	5 mg 14 ou 21 cápsulas duras; 10 mg 21 ou 28 cápsulas duras; 15 mg 21 ou 28 cápsulas duras; 25 mg 14 ou 21 cápsulas duras;
09/12/2025	1581510/25-0	10452 - GENÉRICO – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 4.O que devo saber antes de usar este medicamento? 5.Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? VPS 5. Advertências e precauções 7.Cuidados de armazenamento do medicamento	VP/VPS	5 mg 14 ou 21 cápsulas duras; 10 mg 21 ou 28 cápsulas duras; 15 mg 21 ou 28 cápsulas duras; 25 mg 14 ou 21 cápsulas duras;
-	-	10452 - GENÉRICO – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 3. Quando não devo usar este medicamento? 4.O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS 5. Advertências e precauções	VP/VPS	5 mg 14 ou 21 cápsulas duras; 10 mg 21 ou 28 cápsulas duras; 15 mg 21 ou 28 cápsulas duras; 25 mg 14 ou 21 cápsulas duras;