

## KULLANMA TALİMATI

### LENOM 5 mg sert kapsül

Ağızdan alınır.

Sitotoksik

- **Etkin madde:** Her kapsül 5 mg lenalidomid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz anhidrus (inek sütü kaynaklı), kroskarmelloz sodyum, mikrokristalin selüloz, magnezyum stearat, beyaz renkli "boyut 3" sert jelatin kapsül (titanyum dioksit (E171), jelatin (sığır kaynaklı)).

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **LENOM nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LENOM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LENOM nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LENOM'un saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. LENOM nedir ve ne için kullanılır?**

LENOM 5 mg sert kapsül, beyaz renkli "boyut 3" sert jelatin kapsüller halindedir. Her kutuda 7 ya da 21 kapsül vardır. LENOM, lenalidomid isimli etkin maddeyi içerir. Bağışıklık sisteminin fonksiyonlarını değiştirebilen ya da düzenleyebilen immünomodülatörler olarak isimlendirilen bir grup ilaç sınıfındadır.

LENOM, vücudun bağışıklık sistemini etkileyip doğrudan kanserli hücrelere saldırarak etki gösterir. Etkisini çeşitli yollarla ortaya koyar:

- kanser hücrelerinin gelişimini durdurarak
- kanserde kan damarlarının büyümesini durdurarak
- kanser hücrelerine saldıran bağışıklık sistemini uyarak

LENOM yetişkinlerde aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

1. Multipl miyelom
2. Miyelodisplastik sendrom
3. Mantle hücreli lenfoma

### **Multipl miyelom**

Multipl miyelom, plazma hücresi adı verilen belirli bir beyaz kan hücresi tipini etkileyen bir kanser türüdür. Bu hücreler kemik iliğinde birikir ve kontrolsüz bir şekilde çoğalır. Bu durum kemiklere ve böbreklere zarar verebilir.

Multipl miyelom genellikle tedavi edilememektedir. Bununla birlikte, belirti ve bulgular bir süre için büyük oranda azaltılabilir veya kaybolabilir. Bu duruma ‘tedaviye yanıt’ adı verilir.

#### Yeni tanı almış multipl miyelom – kemik iliği nakli geçirmiş hastalarda

LENOM otolog kök hücre transplantasyonu uygulanmış olan ve lenalidomid kullanımına kontredikasyon bulunmayan yeni tanı multipl miyelom hastaların 10 mg/gün dozunda ve 2 yıl süreyle idame tedavisinde kullanılır.

#### Yeni tanı almış multipl miyelom – kemik iliği nakli olmayan hastalarda

LENOM, deksametazon ile birlikte önceden tedavi almamış, 65 yaş üstü ve nakile uygun olmayan multipl miyelom hastaların tedavisinde kullanılır.

Yeni tanı almış multipl miyelomlu hastalarda tedavi için LENOM ile birlikte aşağıdaki ilaçlar alınabilir;

- “bortezomib” adlı kemoterapi ilacı ve
- “deksametazon” adlı iltihap giderici bir ilacın kullanılmasıyla yapılacaktır.

Tedavinin başında diğer ilaçları alacaksınız ve LENOM’u tek başına almaya devam edeceksiniz.

Eğer 75 yaş veya üzerindeyseniz ya da orta-ağır şiddette böbrek problemlerinizi varsa, doktorunuz sizi tedaviye başlamadan önce dikkatli bir şekilde muayene edecektir.

#### Önceden en az bir tedavi almış multipl miyelom hastalarında

LENOM, “deksametazon” adlı iltihap giderici bir ilaçla birlikte alınır.

LENOM, multipl miyelom hastalığının bulgu ve belirtilerinin ağırlaşmasını durdurabilir. Aynı zamanda tedaviden sonra multipl miyelomun tekrar ortaya çıkmasını geciktirdiği de gösterilmiştir.

- LENOM, deksametazonla birlikte aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

1. Multipl miyelom (kemik iliğinde gelişen bir tür kanser) nedeniyle daha önce en az bir kemoterapi ile (tek başına steroid içeren tedaviler hariç) yeterli doz ve sürede (en az 2 kür) tedavi edilmiş dirençli veya tekrarlayan multipl miyelom
2. Kök hücre nakli sonrası dirençli veya tekrarlayan multipl miyelom.

## **Miyelodisplastik sendrom**

Miyelodisplastik sendrom (MDS) çok farklı kan ve kemik iliği hastalıklarından oluşan bir hastalıktır. Kan hücreleri anormal hale gelir ve gerektiği gibi işlev göstermezler. Hastalarda, düşük kırmızı kan hücresi sayısı (anemi), kan nakli ihtiyacı ve enfeksiyon riski dahil çeşitli işaret ve belirtiler görülebilir.

LENOM tek başına, miyelodisplastik sendrom hastalığı tanısı konan yetişkin hastaların tedavisinde, aşağıdaki koşulların tümü geçerli olduğunda kullanılır:

1. Düşük düzeydeki kırmızı kan hücrelerinin tedavisi için düzenli kan nakillerine ihtiyaç duyuyorsanız (“kan nakillerine bağımlı kansızlık”)
2. Kemik iliği hücrelerinde, diğer sitogenetik anormallikler ile birlikte olan ya da olmayan “del(5q) sitogenetik anormallik” adı verilen bir anormalliğiniz varsa. Bu durum, yeterli miktarda sağlıklı kan hücresi üretmediğiniz anlamına gelmektedir.
3. Daha önceden uygulanmış diğer tedaviler, uygun olmadığında ya da yeterli yanıt alınmadığında

LENOM, anormal hücrelerin sayısını azaltarak, vücudun ürettiği sağlıklı kırmızı kan hücresi sayısını artırabilir:

Bu durum gerekli kan nakillerinin sayısını azaltabilir. İlerleyen dönemde naklin gerekli olmaması mümkün olabilir.

## **Mantle hücreli lenfoma (MHL)**

Mantle hücreli lenfoma, “B-lenfositler” olarak adlandırılan bir beyaz kan hücresi türünü etkileyen, vücudun savunma sisteminin bir parçasının (lenf düğümünün) kanseridir. MHL, B hücrelerinin kontrolsüz bir şekilde büyüdüğü ve lenf dokusunda, kemik iliğinde veya kanda biriktiği bir hastalıktır.

LENOM, daha önceden sadece bortezomib veya bortezomib içeren ilaç kombinasyonlarıyla tedavisi başarısız olup, tekrarlayan veya direnç gelişen mantle hücreli lenfomalı yetişkin hastaların tedavisinde kullanılır. Mantle hücreli lenfoma, vücudun savunma sisteminin bir parçası olan lenf düğümlerinde yer alan lenfosit isimli beyaz kan hücresi kanseri türüdür.

LENOM tek başına, daha önce MHL tanısı ile tedavi edilmiş erişkin hastalarda kullanılır.

## **2. LENOM’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

Bu kullanma talimatında verilen genel bilgilerden farklı da olsa doktorunuzun tüm önerilerine ve talimatlarına dikkatlice uyunuz.

LENOM tedavisine başlamadan önce LENOM ile birlikte alınan ilaçların Kullanma Talimatlarını okumalısınız.

## **LENOM’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız. Çünkü LENOM’un doğmamış bebeğinize zarar vermesi beklenir (bakınız “Hamilelik”, “Emzirme” ve “Doğum kontrolü” bölümleri),

- Hamileliđi engelleyecek gerekli tüm hamilelikten korunma tedbirlerine uymadıysanız, hala hamile kalabilecek durumda iseniz (bakınız “Hamilelik”, “Emzirme” ve “Doğum kontrolü” bölümleri). Hamile kalabilecek durumda iseniz, doktorunuz her reçete ile gerekli önlemlerin alındığına dair kayıt tutacaktır ve bu teyidi size verecektir,
- Lenalidomid ya da bu kullanma talimatının başlangıcında belirtilen LENOM’un içindeki diğer bileşenlere alerjik (aşırı duyarlı) iseniz. Alerjik olabileceğinizi düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerli ise, LENOM almadan önce bunu doktorunuza söyleyiniz.

### **LENOM’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Talidomid ile çapraz alerjiye yol açabilir.

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerli ise lütfen doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz:

Eğer;

- Geçmişte damarlarınızda kan pıhtısı oluştuysa, LENOM ile tedavi sırasında toplardamar ve atardamarlarda pıhtı oluşma riski artar.
- Öksürük veya ateş gibi herhangi bir enfeksiyon belirtisinde,
- Virüse bağlı enfeksiyonunuz, özellikle de hepatit B enfeksiyonu, varisella zoster (suçiçeği virüsü), HIV (AIDS virüsü) enfeksiyonunuz varsa ya da daha önceden herhangi bir zamanda bu enfeksiyonu geçirdiyseniz. Eğer şüphemiz varsa doktorunuzla görüşünüz. LENOM ile tedavi, virüs taşıyan hastalarda virüsün tekrar aktif olmasına neden olabilir. Bu, enfeksiyonun tekrarlamasına yol açabilir. Doktorunuzun hepatit B enfeksiyonu geçirmiş olup olmadığınızı kontrol etmesi gerekir.
- Böbreklerinizde problem varsa, doktorunuz LENOM dozunuzu ayarlayacaktır.
- Daha önce kalp krizi geçirdiyseniz, damarlarınızda kan pıhtısı oluştu ise veya sigara içiyorsanız, kan basıncınız veya kolesterol düzeyleriniz yüksekse,
- Talidomid (Multipl miyelom tedavisinde kullanılan bir diğer ilaç) kullanımı esnasında görülen deri döküntüsü, kaşıntı, şişlik, baş dönmesi veya nefes almada güçlük gibi alerjik reaksiyonlarınız varsa.
- Yaygın döküntü, kırmızı cilt, yüksek vücut sıcaklığı, grip benzeri belirtiler, karaciğer enzimlerinde artış, kan anormallikleri (eozinofili), büyümüş lenf düğümleri belirtilerinden- bunlar, DRESS olarak da bilinen Eozinofili ve Sistemik Semptomlar ile Seyreden İlaç Reaksiyonları veya ilaç aşırı duyarlılık sendromu olarak adlandırılan ciddi cilt reaksiyonlarının işaretleridir. Herhangi birkaç tanesini geçmişte geçirdiyseniz (bakınız “Olası yan etkiler nelerdir?”).

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Eğer;

- Tedavi sırasında veya sonrasında herhangi bir zamanda, bulanık görme, görme kaybı veya çift görme, konuşma zorluğu, bir kolda veya bacakta zayıflık, yürüme şeklinizde bir

değişiklik veya dengenizle ilgili sorunlar, kalıcı uyuşma, his azalması veya kaybı, hafıza kaybı veya zihin karışıklığı yaşarsanız doktorunuza veya hemşirenize derhal söyleyin. Bu belirtilerin hepsi progresif multifokal lökoensefalopati (PML) olarak bilinen ciddi ve potansiyel olarak ölümcül bir beyin hastalığının belirtileri olabilir. Lenalidomid ile tedaviye başlamadan önce bu belirtilere sahipseniz, belirtilerinizde herhangi bir değişiklik olduğunda doktorunuza söyleyiniz.

- Nefes darlığı, yorgunluk, baş dönmesi, göğüste ağrı, daha hızlı kalp atışı veya bacaklarda veya ayak bileklerinde şişme yaşarsanız doktorunuza veya hemşirenize derhal söyleyin. Bunlar, pulmoner hipertansiyon yani akciğer arter basıncında artış olarak bilinen ciddi bir durumun semptomları olabilir (bkz. Bölüm 4).

Viral hepatit (karaciğer iltihabı), mevcut bir karaciğer hastalığınız veya karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuza söyleyiniz.

Ayrıca uzun süreli kullanımda katarakt (göz merceğinin saydamlığını kaybederek matlaşması) gelişebileceğinden görme yeteneğinizin düzenli olarak izlenmesi de önerilmektedir.

LENOM ile tedavi sırasında ve öncesinde düzenli kan testi yaptırınız. Çünkü LENOM enfeksiyon ile savaşmaya yardımcı olan kan hücrelerinde (beyaz kan hücreleri) ve kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan kan hücrelerinde (trombositler) düşüşe neden olabilmektedir.

Doktorunuz kan testlerini şu dönemlerde istemelidir;

- tedaviden önce,
- tedavinin ilk 8 haftası boyunca her hafta,
- bundan sonra en az ayda bir kez.

LENOM tedavisi öncesinde ve sırasında kalp ve akciğer problemi belirtileri açısından değerlendirilebilirsiniz.

Eğer LENOM kullanan miyelodisplastik sendromlu hasta iseniz;

Kemik iliğinde kan hücresi üretiminde yetersizlik (miyelodisplastik sendrom) hastalığınız varsa ve LENOM kullanıyorsanız, sizde akut miyeloid lösemi (AML) adı verilen ani gelişen beyaz kan hücrelerinin sayısında aşırı artış ile karakterize olan daha ciddi bir hastalığın ortaya çıkma olasılığı daha yüksek olabilir. Buna ek olarak, LENOM'un, sizde AML'nin ortaya çıkma ihtimalini nasıl etkileyeceği bilinmemektedir. Bu nedenle doktorunuz, LENOM ile tedaviniz sırasında AML olmanız olasılığını daha iyi öngörebilen belirtilere bakmak için testler yapabilir.

Eğer mantle hücreli lenfoma hastası iseniz doktorunuz kan testlerini şu dönemlerde isteyecektir;

- tedaviden önce,
- tedavinin ilk 8 haftası (2 kür) boyunca her hafta,
- 3. ve 4. kürler boyunca iki haftada bir kez,
- bundan sonra her kürün başlangıcında ve,
- en az ayda bir kez.

Doktorunuz kemik iliğiniz dahil olmak üzere vücudunuzda büyük tümör varsa kontrol

edebilir. Bu, tümörlerin parçalanıp kana olağandışı düzeylerde kimyasal karışmasına ve bu durumda da böbrek yetmezliğine neden olabilir (bu durum Tümör Lizis Sendromu olarak adlandırılır).

Doktorunuz kırmızı lekeler veya döküntüler gibi cildinizdeki değişiklikleri kontrol edebilir. Doktorunuz, kan testlerinin sonucuna ve sizin genel durumunuza göre dozu ayarlayabilir ya da tedaviyi durdurabilir. Eğer yeni tanı almışsanız, doktorunuz yaşınıza ve var olan diğer koşullara göre tedavinizi değerlendirebilir.

Tedavi sırasında ve tedaviden en az 7 gün sonrasına kadar kan bağışı yapmayınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **LENOM'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

LENOM kapsülleri gıdalar ile birlikte veya tek başına alınabilir (bakınız “LENOM nasıl kullanılır”).

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz, LENOM kullanmayınız, bu ilacın doğmamış bebeğinize zarar vermesi beklenir. Ayrıca LENOM kullanırken hamile kalmamalısınız.

Dolayısıyla, eğer hamile kalabilmeniz mümkünse, etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız (bakınız “Doğum kontrolü” bölümü).

Eğer LENOM ile tedavi olurken hamile kalırsanız, tedaviyi derhal durdurunuz ve doktorunuza bilgilendiriniz.

Eğer siz LENOM kullanırken eşiniz hamile kalırsa doktorunuza derhal bilgilendiriniz. Eşinizin tıbbi danışmanlık alması gerekebilir. Etkin doğum kontrol yöntemleri kullanmalısınız (bakınız “Doğum kontrolü” bölümü).

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

LENOM alırken emzirmeyiniz. LENOM'un anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

### **Doğum kontrolü**

#### **LENOM alan kadınlar**

Hamile kalmanızın pek mümkün olmadığını düşünseniz de tedaviye başlamadan önce

doktorunuza hamile kalıp kalamayacağınızı sorunuz.

Eğer hamile kalabilmeniz mümkünse;

- Fallop tüplerinin (yumurtalıklar ve rahim arasında yer alan tüpler) zarar gördüğü ve kapandığının (yumurtaların rahime ulaşmasını durdurmak için yani tubal sterilizasyonun) doğrulandığı durumlar hariç olmak üzere, tedaviden önce, tedavi sırasında en az her 4 haftada bir ve tedavi bittikten en az 4 hafta sonra doktorunuzun kontrolü altında size hamilelik testi yapılacaktır.
- Tedaviye başlamadan en az 4 hafta önce, tedavi sırasında ve tedavi tamamlandıktan en az 4 hafta sonrasına kadar, etkin bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Doktorunuz uygun doğum kontrol yöntemleri konusunda sizi bilgilendirecektir.

### LENOM alan erkekler

LENOM erkek menisine geçmektedir. Eğer eşiniz hamile ise veya hamile kalabiliyor ve etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyor ise, kısırlaştırma ameliyatı geçirmiş olsanız dahi tedavi boyunca ve tedaviden en az 7 gün sonrasına kadar prezervatif kullanmalısınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Herhangi bir araç ve makine kullanmayınız. Çünkü LENOM tedavisi yorgunluk, uyku hali, denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo) ve bulanık görme gibi yan etkilere neden olabilir.

### **LENOM'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

LENOM kapsüller laktoz anhidrus (inek sütü kaynaklı) ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

LENOM diğer ilaçların işlevini etkileyip, ciddi yan etkilere neden olabilir veya bazı ilaçlar LENOM'un işlevini etkileyebilir. Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- LENOM'un etkisini engelleyebileceği için oral kontraseptifler gibi gebeliği önlemeye yönelik bazı ilaçlar,
- Kalp hastalıkları için kullanılan bazı ilaçlar, örneğin digoksin,
- Kanı sulandırmak için kullanılan bazı ilaçlar, örneğin varfarin.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. LENOM nasıl kullanılır?**

LENOM, kanser tedavisinde deneyimli doktorlar tarafından size verilmelidir.

- LENOM, kemik iliği nakli olmamış veya daha önce başka tedavi olan hastalarda multipl miyelomu tedavi etmek için kullanıldığında, diğer ilaçlarla birlikte alınır (bkz. Bölüm 1 "LENOM nedir ve ne için kullanılır?").
- LENOM, kemik iliği nakli olmuş hastalarda multipl miyelom ya da miyelodisplastik

sendrom ya da mantle hücreli lenfoma tedavisi için kullanılırken, tek başına alınır.

LENOM'u daima doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Eğer kullanımdan emin değilseniz doktor veya eczacınıza sormalısınız.

Eğer LENOM'u diğer ilaçlar ile birlikte kullanıyorsanız, bu ilaçların kullanımı ve etkileri hakkında daha fazla bilgi için bu ilaçların Kullanma Talimatlarına başvurmalısınız.

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

#### **Multipl miyelom**

*LENOM'un bortezomib ve deksametazon ile kombinasyonu*

#### LENOM dozu

LENOM'un genel başlangıç dozu günde bir defa 25 mg'dır. LENOM, her biri 21 gün süren kürler halinde kullanılır.

#### Tedavi kürü

- 1-14 arası günler: günde 1 defa 25 mg LENOM alınız,
- 14-21 arası günler: LENOM almayınız.

Her bir kürün tamamlanmasından sonra yeni bir küre başlayınız.

#### Bortezomib dozu

Bortezomib (1,3 mg/m<sup>2</sup>) her 21 günün 1, 4, 8, ve 11. günlerinde hafta iki kere olmak üzere deri altına uygulanmalıdır.

#### Deksametazon dozu

Her 21 günlük tedavi kürünün 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 ve 12. günde ağızdan 20 mg deksametazon alınır.

*LENOM'un deksametazon ile kombinasyonu*

LENOM'un genel başlangıç dozu günde bir defa 25 mg'dır. LENOM, her biri 28 gün süren kürler halinde kullanılır.

#### Tedavi kürü

- 1-21 arası günler: günde 1 defa 25 mg LENOM alınız,
- 22-28 arası günler: LENOM almayınız.

Her bir kürün tamamlanmasından sonra yeni bir küre başlayınız.

#### Deksametazon dozu

Deksametazonun genel başlangıç dozu günde bir defa 40 mg'dır. Deksametazon her biri 28 gün süren tedavi kürleri halinde alınır.

#### İlk 4 tedavi kürü:

- 1-4, 9-12 ve 17-20 günler arası: günde bir defa 40 mg deksametazon alınız,
- 21-28 günler arası: deksametazon almayınız.



Sonraki 5. tedavi küründen itibaren:

- 1-4 günler arası: günde bir defa 40 mg deksametazon alınız,
- 5-28 günler arası: deksametazon almayınız.

Her bir kürün tamamlanmasından sonra yeni bir küre başlayınız.

Sizin genel durumunuza göre doktorunuz deksametazon dozunu azaltabilir (bakınız “LENOM’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ”).

### **Miyelodisplastik sendrom**

#### LENOM dozu

LENOM’un genel başlangıç dozu günde bir defa 10 mg’dır. LENOM, her biri 28 gün süren kürler halinde kullanılır.

Tedavi kürü

- 1-21 arası günler: günde 1 defa 10 mg LENOM alınız,
- 22-28 arası günler: LENOM almayınız.

Her bir kürün tamamlanmasından sonra yeni bir küre başlayınız.

### **Mantle hücreli lenfoma**

#### LENOM dozu

LENOM’un genel başlangıç dozu günde bir defa 25 mg’dır. LENOM, her biri 28 gün süren kürler halinde kullanılır.

Tedavi kürü

- 1-21 arası günler: günde 1 defa 25 mg LENOM alınız,
- 22-28 arası günler: LENOM almayınız.

Her bir kürün tamamlanmasından sonra yeni bir küre başlayınız.

Doktorunuz, kırmızı lekeler veya döküntüler gibi cildinizdeki değişiklikleri kontrol edebilir.

#### Tüm hastalar için

LENOM tedavisinin süresi:

LENOM, her biri 28 gün süren kürler halinde kullanılır. Doktorunuz tedavinizin ne kadar süreceğini belirleyecektir. Tedavinizi erken kesmeyiniz.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

LENOM kapsülü günde bir defa su ile bütün olarak yutunuz. Kapsülleri kırmayınız, açmayınız ya da çiğnemeyiniz. Eğer, kırılmış olan bir LENOM kapsülünden çıkan toz cildiniz ile temas ederse cildinizi derhal sabun ve su ile iyice yıkayınız. Gıdalarla veya tek başına alabilirsiniz.

Sağlık çalışanları, bakıcılar ve aile üyeleri, blister veya kapsülü tutarken tek kullanımlık eldivenler giymelidir. Daha sonra, cildin maruz kalmasını önlemek için eldivenler dikkatlice çıkarılmalı, sızdırmaz bir plastik polietilen poşete yerleştirilmeli ve yerel gerekliliklere uygun olarak atılmalıdır. Eller daha sonra su ve sabunla iyice yıkanmalıdır. Hamile olan

veya hamile olabileceğinden şüphelenen kadınlar, kabarcık veya kapsülü ellememelidir.

Kapsülü blisterden çıkartmak için:

- Kapsülün yalnızca bir ucuna bastırın ve folyodan iterek çıkartın
- Kapsülün kırılmasına yol açabileceğinden, kapsülün ortasına bastırmayın.



**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

Lenalidomid 18 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

LENOM yaşlı hastalarda eğer gerekliyse doktor tarafından doz ayarlaması yapılarak kullanılabilir.

Eğer 75 yaş veya üzerindeyseniz, ya da orta-ağır şiddette böbrek problemlerinizi varsa doktorunuz sizi tedaviye başlamadan önce dikkatli bir şekilde muayene edecektir.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/ karaciğer yetmezliği:**

Geçmişte böbrek ve karaciğer fonksiyon bozukluğunuz olmuşsa, doktorunuza söyleyiniz ve doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Doktorunuz böbrek ve karaciğer hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu ayarlayacak ve size uygulayacaktır.

*Eğer LENOM'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla LENOM kullandıysanız:**

*LENOM kapsüllerinden kullanmanız gerekenden veya reçete edilenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**LENOM'u kullanmayı unutursanız**

Eğer LENOM'u her zamanki saatinde almayı unuttuysanız;

- 12 saatten daha kısa süre geçtiyse: kapsülü hemen alınız,
- 12 saatten fazla süre geçtiyse: kapsülü almayınız. Sonraki kapsülü her zamanki saatinde alınız.

LENOM'un kullanımı ile ilgili ilave sorularınız olur ise doktorunuza veya eczacınıza

sorunuz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **LENOM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

LENOM ile tedavinin sonlandırılması ile ortaya çıkan etki yoktur.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, bu ilaç da yan etkilere neden olabilir; ancak bu yan etkiler tüm hastalarda görülmez.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden biri olursa LENOM kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Anjiyoödem ve anafilaktik reaksiyon adı verilen ciddi tipte alerjik reaksiyonların semptomları olabilen kurdeşen, kızarıklık, gözlerde, ağızda veya yüzde şişme, nefes almada zorluk veya kaşıntı.
- Bir bölgede kızarıklık şeklinde başlayabilen ancak tüm vücuda yaygın deri kaybı ile yayılan ciddi bir alerjik reaksiyon (Stevens-Johnson sendromu ve / veya toksik epidermal nekroliz)
- Yaygın döküntü, yüksek vücut sıcaklığı, karaciğer enzimlerinde yükselme, kanda anormallikler (eozinofili), genişlemiş lenf düğümleri ve diğer vücut organlarının tutulumu (DRESS veya ilaç aşırı duyarlılık sendromu olarak da bilinen Eozinofili ve Sistemik Semptomlar ile Seyreden İlaç Reaksiyonları) (bakınız “LENOM’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ”).

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Ateş, titreme, boğaz ağrısı, öksürük, ağız ülseri ya da kan dolaşımı (sepsis) dahil olmak üzere herhangi bir enfeksiyon belirtisi,
- Bir incinme veya yaralanma olmaksızın görülen kanama ya da çürük, herhangi bir müdahale sonrasında görülen kanama,
- Göğüs ya da bacak ağrısı,
- Nefes darlığı.
- Kandaki yüksek kalsiyum seviyesinden kaynaklanabilecek kemik ağrısı, kas güçsüzlüğü, kafa karışıklığı veya yorgunluk.

LENOM, enfeksiyonlara karşı savaşan beyaz kan hücrelerinin ve burun kanaması ve çürüme

gibi kanama bozukluklarına neden olan kanda pıhtı oluşumuna yardımcı olan kan hücrelerinin (kan pulcuklarında) sayısını azaltabilir. LENOM, damarlarda (venlerde) kan pıhtılarına (tromboz) da neden olabilir.

Az sayıda hastada ek kanser tipleri gelişebileceği dikkate alınmalıdır ve bu riskin LENOM tedavisi ile artabilmesi mümkündür. Bu nedenle doktorunuz size LENOM'u reçete ederken faydaları ve riskleri dikkatli bir şekilde değerlendirmelidir.

### **Çok yaygın**

- Kırmızı kan hücresi sayısında düşme ile kendini gösteren kansızlık (yorgunluk ve güçsüzlüğe yol açabilen anemi)
- Kızarıklık, kaşıntı
- Kas krampları, kas güçsüzlüğü, kaslarda sızlama, kas ağrıları, kemik ağrısı, eklem ağrısı, sırt ağrısı, kol ve bacaklarda sızlama,
- Kol ve bacaklar dahil tüm vücuda yayılan şişkinlik
- Halsizlik, yorgunluk
- Ateş ve grip benzeri hastalık belirtileri (ateş, kas ağrısı, baş ağrısı, kulak ağrısı, öksürük ve titreme dahil)
- Uyuşukluk, deride karıncalanma veya yanma hissi, el ve ayaklarda ağrı, baş dönmesi, titreme,
- İştah kaybı, tat alma duyusunun bozulması
- Tümör çevresinde ağrı, tümör boyutu veya kızarıklıkta artış
- Kilo kaybı
- Kabızlık, ishal, bulantı, kusma, mide ağrısı, mide ekşimesi
- Kanda düşük potasyum ve/veya sodyum düzeyleri
- Tiroidin olması gerekenden az çalışması
- Bacak ağrısı (damar içinde oluşan kan pıhtısı tarafından bir damarın tıkanmasının belirtisi olabilir), göğüs ağrısı veya nefes darlığı (pulmoner embolizm olarak adlandırılan akciğerlerde kan pıhtılarının belirtisi olabilir)
- Bütün enfeksiyon tipleri; burnu çevreleyen sinüslerin enfeksiyonu, akciğer enfeksiyonu ve üst solunum yolu enfeksiyonu dahil
- Nefes darlığı
- Bulanık görme
- Gözde bulutlanma (katarakt)
- Düzgün çalışmayan veya normal işlevini sürdüremeyen böbreklerin sorunları
- Anormal karaciğer test sonuçları
- Karaciğer testlerinde artış
- Atardamarların şişmesine neden olabilecek kandaki protein değişiklikleri
- Kandaki şeker seviyesinin yükselmesi (diyabet)
- Kan şekeri seviyesinin düşmesi
- Baş ağrısı
- Burun kanaması
- Cilt kuruluğu
- Depresyon, ruh halinde değişiklik, uyuma güçlüğü
- Öksürük
- Kan basıncında düşme

- Belirsiz bir bedensel rahatsızlık hissi, kötü hissetme
- Boğazda iltihap, ağız kuruluğu
- Su kaybı

### **Yaygın**

- Kırmızı kan hücrelerinin yok edilmesi (hemolitik anemi)
- Deride bazı tümör tiplerinin oluşumu  
Diş etleri, mide veya bağırsak kanama
- Kan basıncında yükselme, yavaş, hızlı veya düzensiz kalp atışı
- Kırmızı kan hücrelerinin normal ve anormal parçalanmasından kaynaklanan bir madde miktarında artış
- Vücutta iltihabı gösteren bir protein türünde artış
- Cildinizin koyulaşması, altta kanamaya bağlı olarak cildinizde renk değişikliği, tipik olarak morarma, kanla dolu ciltte şişme, morarma
- Kandaki ürik asit artışı
- Cilt döküntüleri, ciltte kızarıklık, ciltte çatlama, pullanma veya soyulma, kurdeşen (deri üzerinde kaşıntı ve yanmalarla birdenbire beliren kabartılı durum)
- Artan terleme, gece terlemeleri
- Yutma güçlüğü, boğaz ağrısı, ses kalitesinde zorluk veya ses değişiklikleri
- Burun akması
- Normalden çok daha fazla veya çok daha az idrar üretimi veya ne zaman idrara çıkılacağını kontrol edememe
- İdrarda kan gelmesi
- Özellikle yatarken nefes darlığı (kalp yetmezliğinin belirtisi olabilir)
- Ereksiyon zorluğu
- İnme, bayılma, baş dönmesi (her şeyin döndüğünü hissettiren iç kulak problemi), geçici bilinç kaybı
- Kollara, boyna, çeneye, sırtta ve mideye doğru yayılan göğüs ağrısı, terlemiş veya soluk soluğa hissetme, hasta olma veya kusma hissi (kalp krizi/miyokard infarktüsü belirtileri olabilir)
- Kaslarda zayıflık, enerji eksikliği
- Boyun ağrısı, göğüs ağrısı
- Üşüme
- Eklemlerde şişme
- Karaciğerde safra akışı yavaşlaması veya engellenmesi
- Kanda düşük fosfat veya magnezyum düzeyleri
- Konuşmada zorluk
- Karaciğer hasarı
- Denge bozukluğu, hareket zorluğu
- Sağırılık, kulak çınlaması
- Sinir ağrısı, özellikle dokunmada hoş olmayan anormal his
- Aşırı demir yükü
- Susuzluk
- Zihin karışıklığı
- Diş ağrısı
- Yaralanmaya neden olabilecek düşme

### **Yaygın olmayan**

- Kafa içi kanama
- Dolaşım problemleri
- Görme kaybı
- Cinsel istek (cinsel dürtü) kaybı
- Fanconi sendromunun (bir böbrek hastalığı) belirtileri olarak görülebilen kemik ağrısı ve güçsüzlükle birlikte fazla idrara çıkma
- Ciltte, mukoz membranda ya da gözlerde sarı renklenme (sarılık), soluk renkli dışkı, koyu renkli idrar, deride kaşıntı, döküntü veya karında ağrı veya şişlik (karaciğer hasarının belirtileri olabilir)
- Karın ağrısı, şişkinlik ya da ishal ile görülebilen kalın barsak iltihabı
- Renal tübüler nekroz (Böbrek probleminin hücrelerinde hasar)
- Deride renk kaybı, güneşe hassasiyet,
- Tümör lizis sendromu [kansere tedavisi esnasında ve bazen tedavi olmaksızın ortaya çıkan metabolik rahatsızlıklar. Bu rahatsızlıklar ölen kanser hücrelerinin yıkım ürünleri nedeniyle oluşmaktadır ve şunları içerir: kan içeriğinde değişiklikler (yüksek potasyum, fosfor, ürik asit ve düşük kalsiyum) sonucunda böbrek işlevlerinde, kalp atışında, epileptik nöbetlerde değişikliklere ve bazen ölüme neden olmaktadır]
- Akciğerleri besleyen damarlarındaki kan basıncında artış (pulmoner hipertansiyon).

### **Bilinmiyor**

- Bulantı, kusma, ateş ve hızlı nabız ile birlikte görülebilen, birkaç gün süren, üst karın ve/veya sırtta ani veya hafif derecede ortaya çıkan; fakat gittikçe kötüleşen ağrı -bu belirtiler pankreas iltihabından dolayı görülebilir
- Akciğerlerdeki doku iltihabının belirtileri olabilen hırıltılı, nefes darlığı ya da kuru öksürük
- Bir kısmı, LENOM bir statin (bir tip kolesterol düşürücü ilaç) ile uygulandığında meydana gelen böbrek problemlerine (rabdomiyoliz) yol açabilecek nadir kas yıkılımı vakaları (kas ağrısı, güçsüzlüğü veya şişliği) gözlenmiştir.
- Eklemlerde ağrı ve ateşle birlikte, küçük kan damarları iltihabının neden olduğu deriyi etkileyen bir durum (lökositoklastik vaskülit)
- Mide veya barsak duvarının parçalanması. Bu durum çok ciddi enfeksiyonlara neden olabilir. Eğer ciddi karın ağrısı, ateş, bulantı, kusma, dışkıda kan veya barsak alışkanlıklarınızda değişiklik varsa doktorunuza söyleyiniz.
- Kabarcıkların eşlik ettiği ağrılı deri döküntüsüne neden olan bir hastalık (Herpes zoster -zona hastalığı olarak da bilinir) dahil viral enfeksiyonlar ve deride ve gözlerde sararmaya, koyu kahverengi idrara, midenin sağ yanında ağrıya, ateşe, bulantı hissine ve kusmaya neden olan enfeksiyonun tekrarlaması (Hepatit B enfeksiyonu)
- Katı organ nakli reddi (böbrek, kalp gibi)

*Yan etkilerin herhangi biri ciddileşirse veya bu kullanma talimatında bahsedilmeyen bir yan etki ile karşılaşılırsa doktorunuza veya eczacınıza bildirin.*

### **Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan

etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. LENOM’un Saklanması**

*LENOM’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25° C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LENOM’u kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LENOM’u kullanmayınız.

#### **Tedavi sonunda kullanılmayan LENOM kapsüllerini eczacınıza iade etmelisiniz.**

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

#### ***Ruhsat sahibi:***

World Medicine İlaç San ve Tic. A.Ş.  
Bağcılar / İstanbul

#### ***İmal yeri:***

Onko İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
G.O.S.B. 1700 Sokak, No:1703 Çayırova/Kocaeli

*Bu kullanma talimatı 08.12.2022 tarihinde onaylanmıştır.*