Indlægsseddel: Information til patienten

Revlimid 2,5 mg hårde kapsler
Revlimid 5 mg hårde kapsler
Revlimid 7,5 mg hårde kapsler
Revlimid 10 mg hårde kapsler
Revlimid 15 mg hårde kapsler
Revlimid 20 mg hårde kapsler
Revlimid 25 mg hårde kapsler

lenalidomid

▼Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Revlimid til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

  Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Revlimid
3. Sådan skal du tage Revlimid
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning
Revlimid indeholder det aktive stof 'lenalidomid'. Dette lægemiddel tilhører en gruppe lægemidler, som påvirker den måde, dit immunsystem virker på.

Anvendelse
Revlimid anvendes hos voksne mod:
- Myelomatose
- Myelodysplastisk syndrom
- Mantle celle lymfom
- Follikulært lymfom

Myelomatose
Myelomatose er en kræfttype, der påvirker en bestemt type af hvide blodlegemer, der kaldes plasmaceller. Disse celler ophobes i knoglemarven og gennemgår ukontrollerede celledelinger. Dette kan beskadige knogler og nyrer.

Myelomatose kan normalt ikke helbredes. Tegn og symptomer kan imidlertid kraftigt reduceres eller forsvinde i en periode. Dette kaldes et 'respons'.

Nydiagnosticeret myelomatose - hos patienter, som har gennemgået knoglemarvstransplantation
Revlimid anvendes som eneste lægemiddel til vedligeholdelsesbehandling, når patienterne er tilstrækkeligt restitueret efter en knoglemarvstransplantation.

Nydiagnosticeret myelomatose – hos patienter, som ikke er egnede til at gennemgå en knoglemarvstransplantation
Revlimid tages sammen med andre lægemidler. Disse kan omfatte:
- et lægemiddel til kemoterapi, der kaldes 'bortezomib'
- et antiinflammatorisk lægemiddel, der kaldes 'dexamethason'.
- et kræftlægemiddel, der kaldes 'melphalan', og
- et immunundertrykkende lægemiddel, der kaldes 'prednison'.

Du skal tage disse andre lægemidler i begyndelsen af behandlingen og derefter fortsætte med kun at tage Revlimid.

Hvis du er 75 år eller derover, eller hvis du har moderate til svære nyreproblemer, vil din læge undersøge dig grundigt, før du starter behandlingen.

Myelomatose - hos patienter, som tidligere har fået behandling
Revlimid tages sammen med et antiinflammatorisk lægemiddel (mod betændelseslignende reaktioner), der kaldes 'dexamethason'.

Revlimid kan forhindre, at tegn og symptomer fra myelomatose bliver værre. Det har også vist sig at kunne forsinke myelomatose fra at vende tilbage efter behandlingen.

Myelodysplastisk syndrom (MDS)
MDS er en samling af mange forskellige blod- og knoglemarvssygdomme. Blodlegemerne bliver unormale og fungerer ikke korrekt. Patienterne kan opleve forskellige tegn og symptomer, herunder et lavt antal røde blodlegemer (anæmi), behov for blodtransfusion og infektionsrisiko.

Revlimid bruges alene til at behandle voksne patienter, der er blevet diagnosticeret med MDS, når følgende gælder:
- Du har behov for regelmæssige blodtransfusioner for at behandle lave niveauer af røde blodlegemer ('transfusionsafhængig anæmi')
- Du har anomali i cellerne i knoglemarven, der kaldes en 'isoleret 5q-deletion cytogenetisk anomali'. Det betyder, at din krop ikke danner nok raske blodlegemer.
- Du har fået andre behandlinger, der ikke er hensigtsmæssige eller ikke virker godt nok.

Revlimid kan øge antallet af raske røde blodlegemer, som kroppen danner, ved at reducere antallet af unormale celler:
- Dette kan reducere det nødvendige antal blodtransfusioner. Det er muligt, at det ikke er nødvendigt med en blodtransfusion.

Mantle celle lymfom (MCL)
MCL er kræft i immunsystemet (lymfevævet). Det påvirker en type hvide blodlegemer, der kaldes 'B-lymfocytter' eller B-celler. MCL er en sygdom, hvor B-celler vokser ukontrolleret og opbygges i lymfevævet, knoglemarven eller blodet.

Revlimid anvendes alene til at behandle voksne patienter, som tidligere er blevet behandlet med andre lægemidler.

Follikulært lymfom (FL)
FL er en kræftform, som vokser langsomt, og påvirker B-lymfocytterne. Disse er en type hvide blodlegemer, der hjælper din krop med at bekæmpe infektioner. Hvis du har FL, kan der ophobes for mange af disse B-lymfocytter i blodet, knoglemarven, lymfeknuderne og milten.

Revlimid tages sammen med et andet lægemiddel, der kaldes 'rituximab', til at behandle voksne patienter med tidligere behandlet follikulært lymfom.

Sådan virker Revlimid
Revlimid virker ved at påvirke kroppens immunsystem og direkte angribe kræften. Det virker på flere forskellige måder:
- ved at stoppe kræftcellernes udvikling
- ved at stoppe blodkarrenes vækst i kræften
- ved at stimulere en del af immunsystemet, så kræftcellerne angribes.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Revlimid

Du skal læse indlægssedlen for alle de lægemidler, der skal tages i kombination med Revlimid, før du starter behandlingen med Revlimid.

Tag ikke Revlimid
- hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, **da Revlimid forventes at være skadeligt for det ufødte barn** (se punkt 2, "Graviditet, amning og prævention - information til kvinder og mænd").
- hvis du kan blive gravid, medmindre du træffer alle nødvendige forholdsregler for at undgå at blive gravid (se punkt 2 "Graviditet, amning og prævention - information til kvinder og mænd"). Hvis du kan blive gravid, vil din læge notere at alle nødvendige forholdsregler er blevet truffet og vil bekræfte dette over for dig, hver gang du får ordineret medicin.
- hvis du er allergisk over for lenalidomid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Revlimid angivet i punkt 6. Spørg lægen om råd, hvis du mener, du kan være allergisk.

Hvis noget af ovenstående passer på dig, må du ikke tage Revlimid. Kontakt lægen, hvis du er i tvivl.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Revlimid, hvis:
- du tidligere har haft blodpropper - du har en øget risiko for at udvikle blodpropper i dine vener og arterier under behandlingen
- du har infektionstegn, såsom hoste eller feber
- du har eller tidligere har haft en virusinfektion, især: hepatitis B-infektion, varicella zoster, hiv. Kontakt lægen, hvis du er i tvivl. Behandling med Revlimid kan føre til, at virussen igen bliver aktiv hos patienter, der er bærere af virus. Dette resulterer i, at infektionen vender tilbage. Lægen bør kontrollere, om du tidligere har haft en hepatitis B-infektion
- du har nyreproblemer - din læge kan justere din dosis Revlimid
- du har haft et hjerteanfald, tidligere har haft en blodprop, eller hvis du ryger, har højt blodtryk eller højt kolesterolniveau
- du har haft en allergisk reaktion, mens du tog thalidomid (et andet lægemiddel til behandling af myelomatose), såsom udslæt, kløe, hævelse, svimmelhed eller vejrtrækningsbesvær
- du tidligere har oplevet en kombination af nogen af følgende symptomer: udbredt udslæt, rød hud, høj kropstemperatur, influenzalignende symptomer, forhøjede leverenzymer, blodabnormiteter (eosinofili), forstørrede lymfeknuder - de er tegn på en svær hudreaktion, som kaldes lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske reaktioner, også kendt som DRESS eller lægemiddeloverfølsomhedssyndrom. (Se også punkt 4 "Bivirkninger").

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig, skal du fortælle det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før behandlingen påbegyndes.

Hvis du oplever følgende, når som helst under eller efter behandlingen skal du øjeblikkeligt fortælle det til lægen eller sygeplejersken:
- sløret syn, synstab eller dobbeltsyn, talebesvær, svækkelse af en arm eller et ben, ændring af den måde, du går på, eller problemer med at holde balancen, vedvarende følelsesløshed, nedsat føleevne, tab af føleevne, hukommelsestab eller forvirring. Alle disse reaktioner kan være symptomer på en alvorlig og potentielt dødelig hjernelidelse, der kaldes progressiv multifocal leukoencefalopati (PML). Hvis du havde disse symptomer før behandlingen med Revlimid, skal du fortælle det til lægen, hvis du oplever en ændring af dem.
- stakåndethed, træthed, svimmelhed, smerter i brystet, hurtigere hjerteslag eller hævelse i ben eller ankler. Disse kan være symptomer på en alvorlig tilstand kaldet pulmonal hypertension (se punkt 4).

Undersøgelser og kontroller
Før og under behandlingen med Revlimid vil du få taget regelmæssige blodprøver. Dette er fordi Revlimid kan forårsage et fald i antallet af de blodlegemer, der bekæmper infektioner (hvide blodlegemer) og får blodet til at størkne (blodplader).
Lægen vil bede dig om at få taget en blodprøve:
- før behandlingen
- hver uge de første 8 uger af behandlingen
- mindst hver måned derefter.

Du vil muligvis blive vurderet for tegn på hjerte-lunge-problemer før og under behandlingen med lenalidomid.

<u>For patienter med MDS, som får Revlimid</u>
Hvis du har MDS, kan du have en større risiko for at få en sværere sygdom, der kaldes akut myeloid leukæmi (AML). Desuden vides det ikke, hvordan Revlimid påvirker risikoen for, at du får AML. Din læge kan derfor udføre nogle undersøgelser for tegn, som evt. bedre vil kunne forudsige sandsynligheden for, at du får AML i løbet af din behandling med Revlimid.

<u>For patienter med MCL, som får Revlimid</u>
Din læge vil bede dig om at få taget en blodprøve:
- inden behandling
- hver uge i de første 8 uger (2 cyklusser) af behandlingen
- derefter hver 2. uge i cyklus 3 og 4 (se punkt 3 "Behandlingscyklus" for yderligere information)
- herefter ved starten af hver ny cyklus og
- mindst én gang om måneden

<u>For patienter med FL, som får Revlimid</u>
Din læge vil bede dig om at få taget en blodprøve:
- inden behandling
- hver uge i de første 3 uger (1 cyklus) af behandlingen
- derefter hver 2. uge i cyklus 2 til 4 (se punkt 3 "Behandlingscyklus" for yderligere information)
- herefter ved starten af hver ny cyklus og
- mindst én gang om måneden

Din læge kan kontrollere, om du har en høj total tumormængde i hele kroppen, inklusive din knoglemarv. Dette kan føre til en tilstand, hvor tumorerne nedbrydes, og forårsager usædvanlige niveauer af kemikalier i blodet, hvilket kan føre til nyresvigt (denne tilstand kaldes 'Tumorlysesyndrom')

Lægen kan kontrollere din hud for ændringer for dig, såsom røde pletter eller udslæt.

Lægen kan justere dosis af Revlimid eller standse behandlingen på basis af resultaterne fra blodprøverne og din generelle tilstand. Hvis du er nydiagnosticeret, kan din læge også vurdere din behandling på basis af din alder samt andre sygdomme, som du måske allerede har.

Bloddonation
Du må ikke donere blod under behandlingen og i mindst 7 dage efter behandlingsophør.

Børn og unge
Revlimid anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Ældre og personer med nyreproblemer
Hvis du er 75 år eller derover, eller du har moderate til svære nyreproblemer – vil din læge undersøge dig grundigt, før du starter behandlingen.

Brug af anden medicin sammen med Revlimid
Fortæl altid lægen eller sygeplejersken, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Dette skyldes, at Revlimid kan påvirke den måde, nogle af de andre lægemidler virker på. Andre lægemidler kan også påvirke den måde, Revlimid virker på.

Du skal især fortælle det til lægen eller sygeplejersken, hvis du tager nogle af de følgende lægemidler:
- nogle lægemidler, der anvendes til at forhindre graviditet, såsom orale præventionsmidler, da de kan holde op med at virke
- nogle lægemidler, der anvendes til hjerteproblemer – såsom digoxin
- nogle lægemidler, der anvendes til at fortynde blodet – såsom warfarin

Graviditet, amning og prævention – information til kvinder og mænd

Graviditet
Til kvinder, der tager Revlimid
- Du må ikke tage Revlimid, hvis du er gravid, da det forventes at være skadeligt for det ufødte barn.
- Du må ikke blive gravid, mens du tager Revlimid. Derfor skal du benytte sikre præventionsmetoder, hvis du er kvinde og kan blive gravid (se "Prævention").
- Hvis du bliver gravid under behandlingen med Revlimid, skal du stoppe med behandlingen og omgående informere lægen.

Til mænd, der tager Revlimid
- Hvis din partner bliver gravid, mens du tager Revlimid, skal du omgående informere lægen. Din partner bør kontakte en læge.
- Du skal også anvende et sikkert præventionsmiddel (se "Prævention").

Amning
Du må ikke amme under behandling med Revlimid, da det er ukendt, om Revlimid udskilles i modermælken.

Prævention
For kvinder, der tager Revlimid
Før du begynder på behandlingen, skal du spørge lægen, om du er i stand til at blive gravid, selv hvis du mener, det er usandsynligt.

Hvis du kan blive gravid

- vil du få udført graviditetstest, som lægen overvåger (før hver behandling, mindst hver 4. uge under behandlingen og mindst 4 uger efter behandlingen er gennemført), medmindre det er blevet bekræftet, at dine æggeledere er blevet gennemskåret og afsnøret, så æggene ikke kan nå frem til livmoderen (tubar sterilisation)

OG

- du skal bruge sikker prævention i mindst 4 uger før behandlingen påbegyndes, under behandlingen og i mindst 4 uger efter behandlingsophør. Din læge vil rådgive dig om passende præventionsmetoder.

For mænd, som tager Revlimid
Revlimid udskilles i sæd fra mennesker. Hvis din kvindelige partner er eller kan blive gravid, og hun ikke benytter en effektiv præventionsmetode, skal du benytte kondom under og i mindst 7 dage efter behandlingsophør, selv hvis du er vasektomeret (steriliseret). Du må ikke donere sæd eller sperm under behandlingen og i mindst 7 dage efter behandlingsophør.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du føler dig svimmel, træt eller døsig, har en følelse af at snurre rundt (vertigo), eller dit syn er sløret, efter du har taget Revlimid.

Revlimid indeholder lactose
Revlimid indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Revlimid

Du vil få Revlimid af sundhedspersoner med erfaring i at behandle myelomatose, MDS, MCL eller FL.

- Når Revlimid anvendes til behandling af myelomatose hos patienter, som ikke kan gennemgå en knoglemarvstransplantation, eller som tidligere har fået andre behandlinger, tages det sammen med andre lægemidler (se punkt 1 ”Virkning og anvendelse”).
- Når Revlimid anvendes til at behandle myelomatose hos patienter, som har gennemgået en knoglemarvstransplantation, eller til at behandle patienter med MDS eller MCL, tages det alene.
- Når Revlimid anvendes til at behandle follikulært lymfom, tages det sammen med et andet lægemiddel, der kaldes ’rituximab’.

Tag altid Revlimid nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvis du tager Revlimid i kombination med andre lægemidler, bør du læse indlægssedlerne for disse lægemidler for yderligere information om deres anvendelse og virkning.

Behandlingscyklus
Revlimid tages på visse dage i løbet af 3 uger (21 dage).

- Hver 21 dage kaldes en ’behandlingscyklus’.
- Afhængig af hvilken dag det er i cyklussen, vil du tage et eller flere af lægemidlerne. På nogle af dagene tager du imidlertid ikke nogen af lægemidlerne.
- Efter gennemførelse af hver 21-dages cyklus, skal du starte en ny ‘cyklus’ i løbet af de næste 21 dage.

ELLER
Revlimid tages på visse dage i løbet af 4 uger (28 dage).

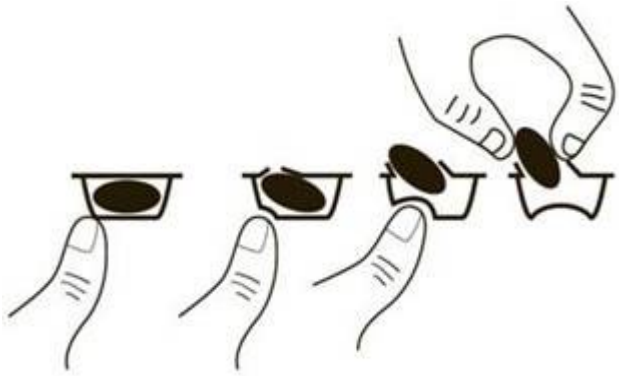
- Hver 28 dage kaldes en ’behandlingscyklus’.

- Afhængig af hvilken dag det er i cyklussen, vil du tage et eller flere af lægemidlerne. På nogle af dagene tager du imidlertid ikke nogen af lægemidlerne.
- Efter gennemførelse af hver 28-dages cyklus, skal du starte en ny 'cyklus' i løbet af de næste 28 dage.

Hvor meget Revlimid der skal tages
Før du starter behandlingen, vil din læge fortælle dig:
- hvor meget Revlimid du skal tage
- hvor meget du evt. skal tage af de andre lægemidler i kombination med Revlimid
- på hvilke dage af din behandlingscyklus, du skal tage hvert lægemiddel.

Hvordan og hvornår Revlimid tages
- Slug kapslerne hele, helst med vand.
- Kapslerne må ikke åbnes, knuses eller tygges. Hvis pulveret fra en knækket Revlimid-kapsel får kontakt med huden skal huden straks vaskes grundigt med sæbe og vand.
- Sundhedspersoner, omsorgspersoner og pårørende skal bære engangshandsker, når de håndterer blisterkortet eller kapslen. Handskerne skal derefter tages forsigtigt af for at forhindre eksponering af huden, anbringes i en plastpose af polyethylen, som kan forsegles, og bortskaffes i overensstemmelse med de lokale krav. Derefter skal hænderne vaskes grundigt med sæbe og vand. Kvinder, der er gravide eller tror, de kan være gravide, må ikke håndtere blisterkortet eller kapslen.
- Du kan tage kapslerne med eller uden mad.
- Du bør tage Revlimid-kapslerne på nogenlunde samme tidspunkt på de planlagte dage.

Sådan tages Revlimid
Tag kapslen ud af blisterkortet:
- ved kun at trykke på den ene ende af kapslen, når den presses gennem folien.
- tryk ikke midt på kapslen, da det kan forårsage, at den knækker.



Varighed af behandlingen med Revlimid
Revlimid tages i behandlingscyklusser på hver 21 eller 28 dage (se ovenstående "Behandlingscyklus"). Du bør fortsætte med behandlingscyklusserne, indtil lægen siger, du skal stoppe.

Hvis du har taget for mange Revlimid-kapsler
Hvis du har taget flere Revlimid-kapsler, end du bør ifølge recepten, skal du straks fortælle det til lægen.

Hvis du har glemt at tage Revlimid
Hvis du har glemt at tage Revlimid på det normale tidspunkt og:
- der er gået mindre end 12 timer - tag kapslen omgående.
- der er gået mere end 12 timer - du må ikke tage kapslen. Tag den næste kapsel på det sædvanlige tidspunkt næste dag.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Revlimid kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du skal straks ophøre med at tage Revlimid og søge læge, hvis du bemærker en eller flere af følgende alvorlige bivirkninger – du kan have behov for akut lægebehandling:
- Nældefeber, udslæt, hævelse af øjne, mund eller ansigt, vejrtrækningsbesvær eller kløe, hvilket kan være symptomer på alvorlige allergiske reaktionstyper, der kaldes angioødem og anafylaktisk reaktion.
- Alvorlig allergisk reaktion, der kan starte som udslæt i ét område, men som breder sig med udbredt tab af hud over hele kroppen til følge (Stevens-Johnsons syndrom og/eller toksisk epidermal nekrolyse).
- Udbredt udslæt, høj legemstemperatur, forhøjede leverenzymer, blodabnormiteter (eosinofili), forstørrede lymfeknuder og involvering af andre kropsorganer (lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer, som også kaldes DRESS eller lægemiddeloverfølsomhed). Se også punkt 2.

Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker en eller flere af følgende alvorlige bivirkninger:
- Feber, kulderystelser, ondt i halsen, hoste, sår i munden eller andre symptomer på infektion herunder i blodet (sepsis)
- Blødning eller blå mærker, uden at der har været skader
- Smerter i brystet eller benene
- Kortåndethed
- Knoglesmerter, muskelsvaghed, forvirring eller træthed, der kan skyldes et højt indhold af calcium i blodet.

Revlimid kan nedsætte antallet af de hvide blodlegemer, som bekæmper infektioner, og også af de blodlegemer, som hjælper blodet med at størkne (blodplader), hvilket kan føre til blødningsforstyrrelser som f.eks. næseblod og blå mærker.
Revlimid kan også forårsage blodpropper i venerne (trombose).

Andre bivirkninger
Det er vigtigt at bemærke, at et lille antal patienter kan udvikle andre former for kræft, og det er muligt, at Revlimid-behandling kan øge denne risiko. Derfor vil din læge nøje vurdere fordele og risici, når du får ordineret Revlimid.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):
- Et fald i antallet af røde blodlegemer, hvilket kan føre til blodmangel og forårsage træthed og svækkelse
- Udslæt, kløe
- Muskelkrampe, muskelsvaghed, muskelsmerter, ømme muskler, knoglesmerter, ledsmerter, rygsmerter, smerter i arme og ben
- Hævelser i hele kroppen, herunder af arme og ben
- Svaghedsfølelse, træthed

- Feber og influenzalignende symptomer, herunder feber, muskelsmerter, hovedpine, ørepine, hoste og kulderystelser
- Følelsesløshed, prikkende eller brændende fornemmelse i huden, smerter i hænder eller fødder, svimmelhed, rysten
- Nedsat appetit, ændring i den måde, mad smager på
- Forøget smerte, tumorstørrelse eller rødme omkring tumoren
- Vægttab
- Forstoppelse, diarré, kvalme, opkastning, mavesmerter, halsbrand
- Lavt kalium- eller calcium- og/eller natriumindhold i blodet
- Skjoldbruskkirtel, der ikke fungerer så godt, som den skulle
- Smerter i benene (der kan være et symptom på blodprop), brystsmerter eller stakåndethed (der kan være et symptom på blodpropper i lungerne, hvilket kaldes lungeemboli)
- Alle slags infektioner, herunder infektion i bihulerne i begge sider af næsen, infektion i lungerne og de øvre luftveje
- Stakåndethed
- Sløret syn
- Uklarhed af øjet (grå stær)
- Nyreproblemer, herunder at nyrerne ikke fungerer ordentligt eller ikke kan opretholde en normal funktion
- Unormale levertestresultater
- Forhøjede levertestresultater
- Ændringer af et protein i blodet, der kan få dine arterier til at hæve (vaskulitis)
- Forhøjet sukkerniveau i blodet (sukkersyge)
- Nedsat sukkerniveau i blodet
- Hovedpine
- Næseblod
- Tør hud
- Depression, humørsvingninger, søvnbesvær
- Hoste
- Blodtryksfald
- En ubestemmelig følelse af ubehag i kroppen, utilpashed
- Øm og betændt mund, mundtørhed
- Dehydrering

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):
- Ødelæggelse af røde blodlegemer (hæmolytisk anæmi)
- Visse typer af hudsvulster
- Blødning af gummerne, maven eller tarmene
- Forhøjet blodtryk, langsom, hurtig eller uregelmæssig hjerterytme
- Stigning i mængden af et stof, der dannes ved normal og unormal nedbrydning af røde blodlegemer
- Øget niveau af et type protein, som indikerer betændelse i kroppen
- Mørkfarvning af huden, misfarvning af huden, der skyldes blødning under huden, typisk forårsaget af stød, hævelse af blodfyldt hud, blå mærker
- Øget niveau af urinsyre i blodet
- Hududslæt, rødme af huden, revner eller afskalning af huden, nældefeber
- Øget svedtendens, nattesved
- Synkebesvær, ondt i halsen, besvær med stemmens kvalitet eller stemmeforandring
- Løbende næse
- Produktion af meget mere eller meget mindre urin end normalt eller manglende evne til at styre vandladningen
- Blod i urinen

- Stakåndethed, især i liggende stilling (hvilket kan være et symptom på hjertesvigt)
- Vanskelighed ved at få erektion
- Slagtilfælde, besvimelse, vertigo (problem med det indre øre, hvilket kan føre til, at du føler, at alt snurrer rundt), midlertidigt bevidsthedstab
- Smerter i brystet, der spreder sig ud til arme, hals, kæbe, ryg eller mave, en følelse af at være svedig og kortåndet, har kvalme eller kaster op, hvilket kan være symptomer på hjerteanfald (myokardieinfarkt)
- Muskelsvaghed, manglende energi
- Nakkesmerter, brystsmerter
- Kulderystelser
- Hævelse af led
- Galdeflowet fra leveren nedsat eller blokeret
- Lavt niveau af fosfat eller magnesium i blodet
- Talebesvær
- Leverskade
- Balanceproblemer, bevægelsesbesvær
- Døvhed, ringen for ørerne (tinnitus)
- Nervesmerter, ubehagelig unormal følelse, især ved berøring
- Forhøjet indhold af jern i kroppen
- Tørst
- Forvirring
- Tandpine
- Fald, som kan medføre tilskadekomst

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):
- Blødning inde i kraniet
- Kredsløbsproblemer
- Synstab
- Tab af sexlyst (libido)
- Produktion af stor mængde urin samt knoglesmerter og svaghed, hvilket kan være symptomer på en nyrelidelse (Fanconis syndrom)
- Gulfarvning af hud, slimhinder eller øjne (gulsot), lys afføring, mørk urin, hudkløe, udslæt, smerter eller opsvulmet mave – disse kan være symptomer på leverskade (leversvigt).
- Mavesmerter, oppustethed eller diarré, hvilket kan være symptomer på betændelse i tyktarmen (hvilket kaldes kolitis eller tyflitis)
- Beskadigelse af cellerne i nyrerne (kaldes tubulær nekrose)
- Ændring af hudfarven, følsomhed over for sollys
- Tumorlysesyndrom – metaboliske komplikationer, der kan forekomme under cancerbehandling og nogle gange endda uden behandling. Disse komplikationer skyldes nedbrydningsprodukter fra døende cancerceller og kan omfatte følgende: ændringer i blodkemi; såsom høj kalium, fosfor, urinsyre og lav calcium førende til ændringer i nyrefunktion, hjerterytme, krampeanfald og nogle gange død
- Forhøjet blodtryk i de blodkar, der forsyner lungerne (pulmonal hypertension).

Ikke kendte bivirkninger (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):
- Pludselig eller mild, men forværret smerte i den øvre del af maven og/eller ryg, som varer ved i nogle dage, eventuelt ledsaget af kvalme, opkastning, feber og hurtig puls - disse symptomer kan skyldes betændelse i bugspytkirtlen.
- Hiven efter vejret, stakåndethed eller tør hoste, hvilket er symptomer, der kan skyldes betændelse i lungevævet.
- Sjældne tilfælde af muskelnedbrydning (muskelsmerter, svaghed eller hævelse), hvilket kan føre til nyreproblemer (rabdomyolyse), er blevet observeret. I nogle af tilfældene blev Revlimid givet samtidigt med et statin (en type medicin til at sænke kolesterol i blodet).

- En sygdom, som påvirker huden og forårsages af en betændelseslignende reaktion i de små blodkar, sammen med smerter i leddene og feber (leukocytoklastisk vaskulitis).
- Nedbrydning af mave- eller tarmvæggen. Dette kan føre til en meget alvorlig infektion. Fortæl det til lægen, hvis du får svære mavesmerter, feber, kvalme, opkastning, blod i afføringen eller ændret afføringsmønster.
- Virusinfektioner, herunder herpes zoster (som også kaldes 'helvedesild', en virussygdom, der giver et smertefuldt hududslæt med blærer) og en tilbagevendende hepatitis B-infektion (som kan give en gulfarvning af hud og øjne, mørkebrun urin, højresidige mavesmerter, feber og kvalme eller opkastning).
- Afstødning af transplanterede solide organer (såsom nyre eller hjerte).

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
- Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at pakningen er beskadiget eller udviser tegn på at have været åbnet.
- Aflevér ubrugt medicin på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Revlimid indeholder:

Revlimid 2,5 mg hårde kapsler:
- Aktivt stof: lenalidomid. Hver kapsel indeholder 2,5 mg lenalidomid.
- Øvrige indholdsstoffer:
  - kapselindhold: vandfri lactose (se punkt 2), mikrokrystallinsk cellulose, croscarmellosenatrium og magnesiumstearat
  - kapselskal: gelatine, titandioxid (E171), indigocarmin (E132) og gul jernoxid (E172)
  - blæk til tryk: shellac, propylenglycol (E1520), kaliumhydroxid og sort jernoxid (E172).

Revlimid 5 mg hårde kapsler:
- Aktivt stof: lenalidomid. Hver kapsel indeholder 5 mg lenalidomid.
- Øvrige indholdsstoffer:
  - kapselindhold: vandfri lactose (se punkt 2), mikrokrystallinsk cellulose, croscarmellosenatrium og magnesiumstearat
  - kapselskal: gelatine og titandioxid (E171)
  - blæk til tryk: shellac, propylenglycol (E1520), kaliumhydroxid og sort jernoxid (E172).

Revlimid 7,5 mg hårde kapsler:
- Aktivt stof: lenalidomid. Hver kapsel indeholder 7,5 mg lenalidomid.

- Øvrige indholdsstoffer:
  - kapselindhold: vandfri lactose (se punkt 2), mikrokrystallinsk cellulose, croscarmellosenatrium og magnesiumstearat.
  - kapselskal: gelatine, titandioxid (E171) og gul jernoxid (E172)
  - blæk til tryk: shellac, propylenglycol (E1520), kaliumhydroxid og sort jernoxid (E172).

Revlimid 10 mg hårde kapsler:
- Aktivt stof: lenalidomid. Hver kapsel indeholder 10 mg lenalidomid.
- Øvrige indholdsstoffer:
  - kapselindhold: vandfri lactose (se punkt 2), mikrokrystallinsk cellulose, croscarmellosenatrium og magnesiumstearat
  - kapselskal: gelatine, titandioxid (E171), indigocarmin (E132) og gul jernoxid (E172)
  - blæk til tryk: shellac, propylenglycol (E1520), kaliumhydroxid og sort jernoxid (E172).

Revlimid 15 mg hårde kapsler:
- Aktivt stof: lenalidomid. Hver kapsel indeholder 15 mg lenalidomid.
- Øvrige indholdsstoffer:
  - kapselindhold: vandfri lactose (se punkt 2), mikrokrystallinsk cellulose, croscarmellosenatrium og magnesiumstearat
  - kapselskal: gelatine, titandioxid (E171) og indigocarmin (E132)
  - blæk til tryk: shellac, propylenglycol (E1520), kaliumhydroxid og sort jernoxid (E172).

Revlimid 20 mg hårde kapsler:
- Aktivt stof: lenalidomid. Hver kapsel indeholder 20 mg lenalidomid.
- Øvrige indholdsstoffer:
  - kapselindhold: vandfri lactose (se punkt 2), mikrokrystallinsk cellulose, croscarmellosenatrium og magnesiumstearat
  - kapselskal: gelatine og titandioxid (E171), indigocarmin (E132) og gul jernoxid (E172)
  - blæk til tryk: shellac, propylenglycol (E1520), kaliumhydroxid og sort jernoxid (E172).

Revlimid 25 mg hårde kapsler:
- Aktivt stof: lenalidomid. Hver kapsel indeholder 25 mg lenalidomid.
- Øvrige indholdsstoffer:
  - kapselindhold: vandfri lactose (se punkt 2), mikrokrystallinsk cellulose, croscarmellosenatrium og magnesiumstearat
  - kapselskal: gelatine og titandioxid (E171)
  - blæk til tryk: shellac, propylenglycol (E1520), kaliumhydroxid og sort jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Revlimid 2,5 mg hårde kapsler er blågrønne/hvide og påtrykt "REV 2.5 mg".
Kapslerne leveres i pakninger. Hver pakning indeholder et eller tre blisterkort, hvert med syv kapsler. Det giver i alt 7 eller 21 kapsler pr. pakning.

Revlimid 5 mg hårde kapsler er hvide og påtrykt "REV 5 mg".
Kapslerne leveres i pakninger. Hver pakning indeholder et eller tre blisterkort, hvert med syv kapsler. Det giver i alt 7 eller 21 kapsler pr. pakning.

Revlimid 7,5 mg hårde kapsler er lysegule/hvide og påtrykt "REV 7.5 mg".
Kapslerne leveres i pakninger. Hver pakning indeholder et eller tre blistekort, hvert med syv kapsler. Det giver i alt 7 eller 21 kapsler pr. pakning.

Revlimid 10 mg hårde kapsler er blågrønne/lysegule og påtrykt "REV 10 mg".
Kapslerne leveres i pakninger. Hver pakning indeholder et eller tre blisterkort, hvert med syv kapsler. Det giver i alt 7 eller 21 kapsler pr. pakning.

Revlimid 15 mg hårde kapsler er lyseblå/hvide og påtrykt "REV 15 mg".
Kapslerne leveres i pakninger. Hver pakning indeholder et eller tre blisterkort, hvert med syv kapsler. Det giver i alt 7 eller 21 kapsler pr. pakning.

Revlimid 20 mg hårde kapsler er blågrønne/lyseblå og påtrykt "REV 20 mg".
Kapslerne leveres i pakninger. Hver pakning indeholder et eller tre blisterkort, hvert med syv kapsler. Det giver i alt 7 eller 21 kapsler pr. pakning.

Revlimid 25 mg hårde kapsler er hvide og påtrykt "REV 25 mg".
Kapslerne leveres i pakninger. Hver pakning indeholder et eller tre blisterkort, hvert med syv kapsler. Det giver i alt 7 eller 21 kapsler pr. pakning.

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

Fremstiller
Celgene Distribution B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Holland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Belgique/België/Belgien
N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11
medicalinfo.belgium@bms.com

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: + 370 52 369140
medinfo.lithuania@swixxbiopharma.com

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: + 359 2 4942 480
medinfo.bulgaria@swixxbiopharma.com

Luxembourg/Luxemburg
N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11
medicalinfo.belgium@bms.com

Česká republika
Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 420 221 016 111
medinfo.czech@bms.com

Magyarország
Bristol-Myers Squibb Kft.
Tel.: + 36 1 301 9797
Medinfo.hungary@bms.com

Danmark
Bristol-Myers Squibb Denmark
Tlf: + 45 45 93 05 06
medinfo.denmark@bms.com

Malta
A.M. Mangion Ltd
Tel: + 356 23976333
pv@ammangion.com

Deutschland
Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Tel: 0800 0752002 (+ 49 89 121 42 350)
medwiss.info@bms.com

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: + 372 640 1030
medinfo.estonia@swixxbiopharma.com

Ελλάδα
Bristol-Myers Squibb A.E.
Τηλ: + 30 210 6074300
medinfo.greece@bms.com

España
Bristol-Myers Squibb, S.A.
Tel: + 34 91 456 53 00
informacion.medica@bms.com

France
Bristol-Myers Squibb SAS
Tél: + 33 (0)1 58 83 84 96
infomed@bms.com

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: + 385 1 2078 500
medinfo.croatia@swixxbiopharma.com

Ireland
Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals uc
Tel: 1 800 749 749 (+ 353 (0)1 483 3625)
medical.information@bms.com

Ísland
Vistor ehf.
Sími: + 354 535 7000
medical.information@bms.com

Italia
Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Tel: + 39 06 50 39 61
medicalinformation.italia@bms.com

Κύπρος
Bristol-Myers Squibb A.E.
Τηλ: 800 92666 (+ 30 210 6074300)
medinfo.greece@bms.com

Nederland
Bristol-Myers Squibb B.V.
Tel: + 31 (0)30 300 2222
medischeafdeling@bms.com

Norge
Bristol-Myers Squibb Norway AS
Tlf: + 47 67 55 53 50
medinfo.norway@bms.com

Österreich
Bristol-Myers Squibb GesmbH
Tel: + 43 1 60 14 30
medinfo.austria@bms.com

Polska
Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 2606400
informacja.medyczna@bms.com

Portugal
Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa, S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00
portugal.medinfo@bms.com

România
Bristol-Myers Squibb Marketing Services S.R.L.
Tel: + 40 (0)21 272 16 19
medinfo.romania@bms.com

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: + 386 1 2355 100
medinfo.slovenia@swixxbiopharma.com

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: + 421 2 20833 600
medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com

Suomi/Finland
Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230
medinfo.finland@bms.com

Sverige
Bristol-Myers Squibb Aktiebolag
Tel: + 46 8 704 71 00
medinfo.sweden@bms.com

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: + 371 66164750
medinfo.latvia@swixxbiopharma.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside http://www.ema.europa.eu.

Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.