

## **A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή**

**Renalyd 5 mg σκληρά καψάκια**

**Renalyd 10 mg σκληρά καψάκια**

**Renalyd 15 mg σκληρά καψάκια**

**Renalyd 25 mg σκληρά καψάκια**

λεναλιδομίδη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Renalyd και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Renalyd
3. Πώς να πάρετε το Renalyd
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Renalyd
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Renalyd και ποια είναι η χρήση του**

#### **Τι είναι το Renalyd**

Το Renalyd περιέχει τη δραστική ουσία «λεναλιδομίδη». Αυτό το φάρμακο ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που επηρεάζουν τον τρόπο δράσης του ανοσοποιητικού σας συστήματος.

#### **Ποια είναι η χρήση του Renalyd**

Το Renalyd χρησιμοποιείται σε ενήλικες για:

- Πολλαπλό μυέλωμα
- Μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα
- Λέμφωμα από κύτταρα του μανδύα
- Οζώδες λέμφωμα

#### **Πολλαπλό μυέλωμα**

Το πολλαπλό μυέλωμα είναι ένας τύπος καρκίνου που επηρεάζει ένα συγκεκριμένο είδος λευκών αιμοσφαιρίων, που ονομάζονται κύτταρα πλάσματος. Αυτά τα κύτταρα συγκεντρώνονται στο μυελό των οστών και διαιρούνται εκτός ελέγχου. Αυτό μπορεί να βλάψει τα οστά και τους νεφρούς.

Γενικά το πολλαπλό μυέλωμα δεν μπορεί να θεραπευθεί. Ωστόσο, τα σημεία και τα συμπτώματα μπορούν να ελαττωθούν σημαντικά ή να εξαφανιστούν για μια χρονική περίοδο. Αυτό ονομάζεται «ανταπόκριση».

Νεοδιαγνωσθέν πολλαπλό μυέλωμα - σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση μυελού των οστών

Το Renalyd χρησιμοποιείται μόνο του ως μια θεραπεία συντήρησης μετά από επαρκή αποκατάσταση η οποία ακολουθεί τη μεταμόσχευση μυελού των οστών.

Νεοδιαγνωσθέν πολλαπλό μυέλωμα - σε ασθενείς που δεν μπορούν να υποβληθούν σε μεταμόσχευση μυελού των οστών

Το Renalyd λαμβάνεται μαζί με άλλα φάρμακα. Αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν:

- ένα χημειοθεραπευτικό φάρμακο που ονομάζεται «βορτεζομίμη»
- ένα αντιφλεγμονώδες φάρμακο που ονομάζεται «δεξαμεθαζόνη».
- ένα χημειοθεραπευτικό φάρμακο που ονομάζεται «μελφαλίνη» και
- ένα ανοσοκατασταλτικό φάρμακο που ονομάζεται «πρεδνιζόνη».

Θα πάρετε αυτά τα άλλα φάρμακα κατά την έναρξη της θεραπείας και κατόπιν θα συνεχίσετε να παίρνετε το Renalyd μόνο του.

Σε περίπτωση που είστε ηλικίας 75 ετών ή άνω ή έχετε μέτρια έως σοβαρά νεφρικά προβλήματα – ο γιατρός σας θα σας εξετάσει προσεκτικά πριν την έναρξη της θεραπείας.

Πολλαπλό μυέλωμα - σε ασθενείς που έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία

Το Renalyd λαμβάνεται μαζί με ένα αντιφλεγμονώδες φάρμακο που ονομάζεται «δεξαμεθαζόνη».

Το Renalyd μπορεί να σταματήσει την επιδείνωση των σημείων και συμπτωμάτων του πολλαπλού μυελώματος. Έχει επίσης καταδειχθεί ότι καθυστερεί την υποτροπή του πολλαπλού μυελώματος μετά τη θεραπεία.

### **Μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα (ΜΔΣ)**

Τα ΜΔΣ περιλαμβάνουν πολλές διαφορετικές νόσους του αίματος και του μυελού των οστών. Τα αιμοσφαίρια γίνονται μη φυσιολογικά και δεν λειτουργούν σωστά. Οι ασθενείς μπορούν να εμφανίσουν μια ποικιλία από σημεία και συμπτώματα, που περιλαμβάνουν χαμηλό αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία), ανάγκη για μετάγγιση αίματος και διατρέχουν κίνδυνο λοίμωξης.

Το Renalyd χρησιμοποιείται μόνο του για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών που έχουν διαγνωστεί με ΜΔΣ, όταν ισχύουν όλα τα παρακάτω:

- χρειάζεστε τακτικές μεταγγίσεις αίματος για την αντιμετώπιση των χαμηλών επιπέδων ερυθρών αιμοσφαιρίων («αναιμία που απαιτεί μεταγγίσεις»)
- έχετε μια κυτταρική ανωμαλία στο μυελό των οστών που ονομάζεται «μεμονωμένη κυτταρογενετική ανωμαλία απώλειας του μακρού σκέλους του χρωμοσώματος 5». Αυτό σημαίνει ότι ο οργανισμός σας δεν παράγει αρκετά υγιή αιμοσφαίρια
- άλλες θεραπείες που έχουν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως, δεν είναι κατάλληλες ή δεν δρουν αρκετά καλά.

Το Renalyd μπορεί να αυξήσει τον αριθμό των υγιών ερυθρών αιμοσφαιρίων που παράγει το σώμα μειώνοντας τον αριθμό των μη φυσιολογικών κυττάρων:

- αυτό μπορεί να μειώσει τον αριθμό των μεταγγίσεων αίματος που χρειάζονται. Είναι πιθανό να μη χρειαστούν μεταγγίσεις.

### **Λέμφωμα από κύτταρα του μανδύα (ΛΚΜ)**

Το λέμφωμα από κύτταρα του μανδύα (ΛΚΜ) είναι ένας καρκίνος ενός τμήματος του ανοσοποιητικού συστήματος (του λεμφικού ιστού). Επηρεάζει έναν τύπο λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται «B-λεμφοκύτταρα» ή B-κύτταρα. Το ΛΚΜ είναι μια νόσος όπου τα B-κύτταρα αναπτύσσονται με ανεξέλεγκτο τρόπο και συσσωρεύονται στον λεμφικό ιστό, τον μυελό των οστών ή το αίμα.

Το Renalyd χρησιμοποιείται μόνο του για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών που έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με άλλα φάρμακα.

## **Οζώδεις λέμφωμα (ΟΛ)**

Το ΟΛ είναι ένας καρκίνος αργής εξέλιξης που προσβάλλει τα Β-λεμφοκύτταρα. Αυτά είναι ένας τύπος λευκών αιμοσφαιρίων που βοηθούν τον οργανισμό σας να καταπολεμά τις λοιμώξεις. Όταν έχετε ΟΛ, πάρα πολλά από αυτά τα Β-λεμφοκύτταρα ενδέχεται να συγκεντρώνονται στο αίμα, τον μυελό των οστών, τους λεμφαδένες και τον σπλήνα σας.

Το Renalyd λαμβάνεται μαζί με ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται «ριτουξιμάμπη» για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών που έχουν υποβληθεί στο παρελθόν σε θεραπεία για οζώδεις λέμφωμα.

## **Πώς δρα το Renalyd**

Το Renalyd δρα επηρεάζοντας το ανοσοποιητικό σύστημα του σώματος και επιτίθεται απευθείας στον καρκίνο. Δρα με μια σειρά από διαφορετικούς τρόπους:

- σταματώντας την ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων
- διακόπτοντας την ανάπτυξη των αιμοφόρων αγγείων στον καρκίνο
- ενεργοποιώντας μέρος του ανοσοποιητικού συστήματος ώστε να επιτεθεί στα καρκινικά κύτταρα.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Renalyd**

**Πρέπει να διαβάσετε τα φύλλα οδηγιών χρήσης όλων των φαρμακευτικών προϊόντων που θα ληφθούν σε συνδυασμό με το Renalyd πριν την έναρξη της θεραπείας με Renalyd.**

### **Μην πάρετε το Renalyd:**

- εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος, **διότι το Renalyd αναμένεται να προκαλέσει βλάβη στο έμβρυο** (βλ. παράγραφο 2, «Κύηση, θηλασμός και αντισύλληψη – πληροφορίες για γυναίκες και άνδρες»).
- εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος, εκτός εάν λαμβάνετε όλα τα απαραίτητα μέτρα για να εμποδίσετε μια ενδεχόμενη κύηση (βλ. παράγραφο 2, «Κύηση, θηλασμός και αντισύλληψη – πληροφορίες για γυναίκες και άνδρες»). Εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος, ο γιατρός σας θα καταγράψει μαζί με κάθε συνταγή ότι έχουν ληφθεί τα απαραίτητα μέτρα και θα σας χορηγήσει αυτήν την επιβεβαίωση.
- σε περίπτωση αλλεργίας στη λεναλιδομίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου που αναφέρονται στην παράγραφο 6. Εάν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε αλλεργία στο φάρμακο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Σε περίπτωση που οποιαδήποτε από αυτές τις καταστάσεις ισχύει στην περίπτωσή σας, μην πάρετε το Renalyd. Εάν έχετε αμφιβολίες, απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

**Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Renalyd εάν:**

- έχετε εμφανίσει θρόμβους στο αίμα κατά το παρελθόν - έχετε αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης θρόμβων αίματος στις φλέβες και τις αρτηρίες κατά τη διάρκεια της θεραπείας
- έχετε οποιαδήποτε σημεία λοίμωξης, όπως βήχα ή πυρετό
- έχετε ή είχατε στο παρελθόν ιογενή λοίμωξη, ιδιαίτερα: λοίμωξη από ηπατίτιδα Β, ανεμοβλογιά-έρπητα ζωστήρα, HIV. Εάν έχετε αμφιβολίες, απευθυνθείτε στον γιατρό σας. Η θεραπεία με το Renalyd μπορεί να προκαλέσει την επανενεργοποίηση του ιού σε ασθενείς που φέρουν τον ιό. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα την επανεμφάνιση της λοίμωξης. Ο γιατρός σας θα πρέπει να ελέγξει εάν είχατε ποτέ λοίμωξη από ηπατίτιδα Β
- έχετε νεφρικά προβλήματα – ο γιατρός σας ενδέχεται να προσαρμόσει τη δόση σας του Renalyd
- έχετε υποστεί καρδιακή προσβολή, είχατε ποτέ θρόμβο αίματος ή εάν καπνίζετε, έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση ή υψηλά επίπεδα χοληστερόλης
- έχετε εμφανίσει μια αλλεργική αντίδραση κατά τη διάρκεια λήψης της θαλιδομίδης (ένα άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του πολλαπλού μυελώματος) όπως εξάνθημα, κνησμό, οίδημα, ζάλη ή δυσκολία στην αναπνοή
- έχετε εκδηλώσει στο παρελθόν έναν συνδυασμό από οποιαδήποτε από τα ακόλουθα

συμπτώματα: διάχυτο εξάνθημα, ερυθρό δέρμα, υψηλή θερμοκρασία σώματος, συμπτώματα γριππώδους συνδρομής, αυξήσεις ηπατικών ενζύμων, ανωμαλίες στο αίμα (ηωσινοφιλία), διογκωμένους λεμφαδένες – αυτά είναι σημεία μιας σοβαρής δερματικής αντίδρασης που ονομάζεται φαρμακευτική αντίδραση με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα, η οποία είναι επίσης γνωστή ως DRESS ή σύνδρομο υπερευαισθησίας σε φάρμακο. (Βλ. επίσης παράγραφο 4 “Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες”.)

Σε περίπτωση που οποιαδήποτε από τα παραπάνω ισχύει στην περίπτωσή σας, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας πριν την έναρξη της θεραπείας.

Ενημερώστε άμεσα τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο σας, οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή μετά από αυτήν, σε περίπτωση που:

- παρατηρήσετε θολή όραση, απώλεια όρασης ή διπλωπία, δυσκολία στην ομιλία, αδυναμία στα χέρια ή στα πόδια, αλλαγή στον τρόπο βάδισης ή προβλήματα ισορροπίας, εμμένονσα αιμωδία, μειωμένη αίσθηση ή απώλεια αίσθησης, απώλεια μνήμης ή σύγχυση. Όλα αυτά μπορεί να αποτελούν συμπτώματα μιας σοβαρής και δυνητικά θανατηφόρας πάθησης του εγκεφάλου γνωστής ως προϊούσας πολυεστιακής λευκοεγκεφαλοπάθειας (ΠΠΛ). Εάν είχατε τα συμπτώματα αυτά πριν από τη θεραπεία με Renalyd, ενημερώστε τον γιατρό σας σχετικά με οποιαδήποτε αλλαγή στα συμπτώματα αυτά.
- εκδηλώσετε δύσπνοια, κόπωση, ζάλη, πόνο στο στήθος, ταχύτερο καρδιακό παλμό ή πρήξιμο στα πόδια ή τους αστραγάλους. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας σοβαρής πάθησης, η οποία είναι γνωστή ως πνευμονική υπέρταση (βλέπε παράγραφο 4).

### **Δοκιμασίες και έλεγχοι**

Πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Renalyd θα κάνετε τακτικές αιματολογικές εξετάσεις. Αυτές θα τις κάνετε επειδή το Renalyd μπορεί να προκαλέσει μείωση των αιμοσφαιρίων που βοηθούν στην καταπολέμηση λοιμώξεων (λευκά αιμοσφαίρια) και στην πήξη του αίματος (αιμοπετάλια). Ο γιατρός σας θα σας ζητήσει να κάνετε εξέταση αίματος:

- πριν τη θεραπεία
- κάθε εβδομάδα για τις πρώτες 8 εβδομάδες της θεραπείας
- στη συνέχεια, τουλάχιστον κάθε μήνα μετά από αυτό το διάστημα.

Μπορεί να αξιολογηθείτε για σημεία καρδιοπνευμονικών προβλημάτων πριν από και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με λεναλιδομίδη.

### **Για ασθενείς με ΜΔΣ που λαμβάνουν Renalyd**

Εάν έχετε ΜΔΣ, υπάρχει αυξημένη πιθανότητα να εμφανίσετε μια πιο προχωρημένη κατάσταση που ονομάζεται οξεία μυελογενής λευχαιμία (ΟΜΛ). Επιπλέον, δεν είναι γνωστό πώς το Renalyd επηρεάζει τις πιθανότητες να εμφανίσετε ΟΜΛ. Ο γιατρός σας μπορεί, επομένως, να σας υποβάλλει σε εξετάσεις για τον έλεγχο σημείων, τα οποία μπορεί να προβλέψουν καλύτερα την πιθανότητα να εμφανίσετε ΟΜΛ κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με Renalyd.

### **Για ασθενείς με ΔΚΜ που λαμβάνουν Renalyd**

Ο γιατρός σας θα σας ζητήσει να κάνετε εξέταση αίματος:

- πριν από τη θεραπεία
- κάθε εβδομάδα για τις πρώτες 8 εβδομάδες της θεραπείας (2 κύκλοι)
- στη συνέχεια, κάθε 2 εβδομάδες κατά τους κύκλους 3 και 4 (βλ. παράγραφο 3 «Κύκλος θεραπείας» για περισσότερες πληροφορίες)
- μετά από το σημείο αυτό θα διενεργείται κατά την έναρξη του κάθε κύκλου και
- τουλάχιστον μία φορά κάθε μήνα.

### **Για ασθενείς με ΟΛ που λαμβάνουν Renalyd**

Ο γιατρός σας θα σας ζητήσει να κάνετε εξέταση αίματος:

- πριν από τη θεραπεία
- κάθε εβδομάδα για τις πρώτες 3 εβδομάδες (1 κύκλος) της θεραπείας
- στη συνέχεια, κάθε 2 εβδομάδες κατά τους κύκλους 2 έως 4 (βλ. παράγραφο 3 «Κύκλος θεραπείας» για περισσότερες πληροφορίες)

- μετά από το σημείο αυτό θα διενεργείται κατά την έναρξη του κάθε κύκλου και
- τουλάχιστον μία φορά κάθε μήνα

Ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει εάν έχετε υψηλό συνολικό φορτίο όγκου σε όλο το σώμα, συμπεριλαμβανομένου του μυελού των οστών σας. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε μια κατάσταση όπου οι όγκοι αποδομούνται και προκαλούν ασυνήθη επίπεδα χημικών ουσιών στο αίμα που μπορούν να οδηγήσουν σε νεφρική ανεπάρκεια (αυτή η κατάσταση ονομάζεται «Σύνδρομο Λύσης Όγκου»)

Ο γιατρός σας μπορεί να σας εξετάσει για μεταβολές στο δέρμα σας, όπως ερυθρές κηλίδες ή εξανθήματα.

Ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση του Renalyd ή να σταματήσει τη θεραπεία σας με βάση τα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων και τη γενική σας κατάσταση. Εάν έχετε διαγνωσθεί πρόσφατα, ο γιατρός σας ενδέχεται επίσης να αξιολογήσει τη θεραπεία σας με βάση την ηλικία σας και άλλες καταστάσεις από τις οποίες ενδεχομένως πάσχετε.

### **Αιμοδοσία**

Δεν πρέπει να δωρίζετε αίμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά το τέλος της θεραπείας.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Renalyd δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

### **Ηλικιωμένα άτομα και άτομα με νεφρικά προβλήματα**

Σε περίπτωση που είστε ηλικίας 75 ετών ή άνω ή έχετε μέτρια έως σοβαρά νεφρικά προβλήματα – ο γιατρός σας θα σας εξετάσει προσεκτικά πριν την έναρξη της θεραπείας.

### **Άλλα φάρμακα και Renalyd**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι το Renalyd μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης ορισμένων άλλων φαρμάκων. Επίσης, ορισμένα άλλα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Renalyd.

Ειδικότερα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας αν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη της εγκυμοσύνης, όπως τα από του στόματος χορηγούμενα αντισυλληπτικά, καθώς μπορεί να διακοπεί η δράση τους
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για καρδιακά προβλήματα - όπως η διγοξίνη
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αραιώση του αίματος - όπως η βαρφαρίνη.

### **Κύηση, θηλασμός και αντισύλληψη – πληροφορίες για γυναίκες και άνδρες**

#### **Κύηση**

##### Για τις γυναίκες που παίρνουν Renalyd

- Μην πάρετε το Renalyd εάν είστε έγκυος, διότι αναμένεται να προκαλέσει βλάβη στο έμβρυο.
- Δεν πρέπει να μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το Renalyd. Συνεπώς, πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματικές μεθόδους αντισύλληψης εάν είστε γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης (βλ. «Αντισύλληψη»).
- Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με Renalyd, σταματήστε τη θεραπεία και ενημερώστε τον γιατρό σας άμεσα.

##### Για τους άνδρες που παίρνουν Renalyd

- Σε περίπτωση που η σύντροφός σας μείνει έγκυος ενώ παίρνετε Renalyd, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας άμεσα. Προτείνεται η σύντροφός σας να αναζητήσει ιατρική συμβουλή.
- Πρέπει επίσης να χρησιμοποιείτε αποτελεσματικές μεθόδους αντισύλληψης (βλ. «Αντισύλληψη»).

## **Θηλασμός**

Μη θηλάζετε ενώ παίρνετε Renalyd, διότι δεν είναι γνωστό εάν το Renalyd περνά στο μητρικό γάλα.

## **Αντισύλληψη**

### Για γυναίκες που παίρνουν το Renalyd

Προτού αρχίσετε τη θεραπεία, ρωτήστε τον γιατρό σας εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος, ακόμα και αν νομίζετε ότι αυτό είναι απίθανο.

Εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος

- θα κάνετε τεστ εγκυμοσύνης υπό την επίβλεψη του γιατρού σας (πριν από κάθε θεραπεία, τουλάχιστον κάθε 4 εβδομάδες κατά τη διάρκεια της θεραπείας και τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας) εκτός όπου έχει επιβεβαιωθεί ότι οι σάλπιγγες έχουν κοπεί και περιδεθεί, ώστε να μη μπορούν τα ωάρια να προσεγγίσουν τη μήτρα (σαλπιγγική στείρωση)

**ΚΑΙ**

- πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματικές μεθόδους αντισύλληψης για τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν την έναρξη της θεραπείας, κατά τη διάρκεια της θεραπείας και μέχρι τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει για τις κατάλληλες μεθόδους αντισύλληψης.

### Για άνδρες που παίρνουν το Renalyd

Το Renalyd περνά στο ανθρώπινο σπέρμα. Εάν η σύντροφός σας είναι έγκυος ή μπορεί να μείνει έγκυος και δεν χρησιμοποιεί αποτελεσματικές μεθόδους αντισύλληψης, πρέπει να χρησιμοποιείτε προφυλακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά το τέλος της θεραπείας, ακόμα και αν έχετε υποβληθεί σε εκτομή σπερματικού πόρου.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα εάν αισθανθείτε ζάλη, κόπωση, υπνηλία, έχετε ίλιγγο ή θαμπή όραση μετά τη λήψη του Renalyd.

## **Το Renalyd περιέχει λακτόζη**

Το Renalyd περιέχει λακτόζη. Αν ο γιατρός σας σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

## **Το Renalyd περιέχει νάτριο**

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά 1 ml, δηλ. ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να πάρετε το Renalyd**

Το Renalyd πρέπει να χορηγείται σε εσάς από επαγγελματίες υγείας πεπειραμένους στην αντιμετώπιση του πολλαπλού μυελώματος, των μυελοδυσπλαστικών συνδρόμων, του λεμφώματος από κύτταρα του μανδύα ή του οζώδους λεμφώματος.

- Όταν χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του πολλαπλού μυελώματος σε ασθενείς που δεν είναι κατάλληλοι για μεταμόσχευση μυελού των οστών ή έχουν προηγουμένως λάβει άλλες θεραπείες, το Renalyd λαμβάνεται με άλλα φάρμακα (βλ. παράγραφο 1 «Ποια είναι η χρήση του Renalyd»).
- Όταν χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του πολλαπλού μυελώματος, σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση μυελού των οστών ή για τη θεραπεία ασθενών με ΜΔΣ ή ΛΚΜ, το Renalyd λαμβάνεται μόνο του.
- Όταν χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του οζώδους λεμφώματος, το Renalyd λαμβάνεται με ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται «ριτουξιμάπη».

Πάντοτε να παίρνετε το Renalyd αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν λαμβάνετε το Renalyd σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα, θα πρέπει να ανατρέξετε στα φύλλα οδηγιών χρήσης αυτών των φαρμάκων για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση και τις

ενέργειές τους.

### **Κύκλος θεραπείας**

Το Renalyd λαμβάνεται σε συγκεκριμένες ημέρες για 3 εβδομάδες (21 ημέρες).

- Κάθε διάστημα 21 ημερών ονομάζεται «κύκλος θεραπείας».
- Ανάλογα με την ημέρα του κύκλου, θα πάρετε ένα ή περισσότερα από τα φάρμακα. Ωστόσο, σε ορισμένες ημέρες δεν θα πάρετε κάποιο από τα φάρμακα.
- Μετά την ολοκλήρωση κάθε κύκλου 21 ημερών, θα πρέπει να αρχίζετε ένα νέο «κύκλο» για τις επόμενες 21 ημέρες.

Ή

Το Renalyd λαμβάνεται σε συγκεκριμένες ημέρες για 4 εβδομάδες (28 ημέρες).

- Κάθε διάστημα 28 ημερών ονομάζεται «κύκλος θεραπείας».
- Ανάλογα με την ημέρα του κύκλου, θα πάρετε ένα ή περισσότερα από τα φάρμακα. Ωστόσο, σε ορισμένες ημέρες δεν θα πάρετε κάποιο από τα φάρμακα.
- Μετά την ολοκλήρωση κάθε κύκλου 28 ημερών, θα πρέπει να αρχίζετε ένα νέο «κύκλο» για τις επόμενες 28 ημέρες.

### **Πόσο Renalyd να πάρετε**

Πριν την έναρξη της θεραπείας, ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει σχετικά με:

- το πόσο Renalyd θα πρέπει να πάρετε
- το πόσο από τα άλλα φάρμακα θα πρέπει να πάρετε σε συνδυασμό με το Renalyd, εάν υπάρχουν
- τις ημέρες του κύκλου θεραπείας κατά τις οποίες θα πρέπει να λαμβάνετε το κάθε φάρμακο.

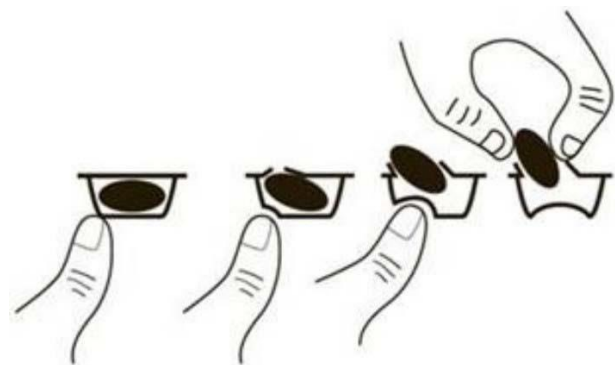
### **Πώς και πότε να πάρετε το Renalyd**

- Καταπίνετε τα καψάκια ολόκληρα, κατά προτίμηση με νερό.
- Μην σπάζετε, ανοίγετε ή μασάτε τα καψάκια. Εάν η σκόνη από ένα σπασμένο καψάκιο Renalyd έρθει σε επαφή με το δέρμα, πλύνετε το δέρμα αμέσως και σχολαστικά με νερό και σαπούνι.
- Οι επαγγελματίες υγείας, τα άτομα που φροντίζουν ασθενείς και τα μέλη της οικογένειας θα πρέπει να φορούν γάντια μίας χρήσεως όταν χειρίζονται την κυψέλη ή το καψάκιο. Στη συνέχεια τα γάντια θα πρέπει να αφαιρούνται προσεκτικά έτσι ώστε να αποφεύγεται τυχόν έκθεση του δέρματος, να τοποθετούνται σε σφραγισμένη πλαστική σακούλα από πολυαιθυλένιο και να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. Στη συνέχεια τα χέρια θα πρέπει να πλένονται σχολαστικά με σαπούνι και νερό. Οι γυναίκες που είναι έγκυες ή πιθανολογούν ότι μπορεί να είναι έγκυες δεν πρέπει να χειρίζονται την κυψέλη ή το καψάκιο.
- Τα καψάκια μπορούν να ληφθούν είτε με τροφή είτε χωρίς.
- Πρέπει να παίρνετε το Renalyd περίπου την ίδια ώρα τις προγραμματισμένες μέρες.

### **Πώς να πάρετε το φάρμακο αυτό**

Για την αφαίρεση του καψακίου από την κυψέλη:

- πιέστε μόνο τη μία άκρη του καψακίου ώστε να εξέλθει από το φύλλο αλουμινίου
- μην ασκείτε πίεση στο κέντρο του καψακίου, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει το σπάσιμό του.



### **Διάρκεια της θεραπείας με Renalyd**

Το Renalyd λαμβάνεται σε κύκλους θεραπείας, καθένας από τους οποίους διαρκεί 21 ή 28 ημέρες (βλ. παραπάνω «Κύκλος θεραπείας»). Πρέπει να συνεχίσετε τους κύκλους θεραπείας μέχρι ο γιατρός



σας να σας συμβουλεύσει να σταματήσετε.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Renalyd από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Renalyd από εκείνη που σας έχει συνταγογραφηθεί, ενημερώστε τον γιατρό σας άμεσα.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Renalyd**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε Renalyd την κανονική ώρα και:

- έχουν περάσει λιγότερες από 12 ώρες: πάρτε το καψάκιο αμέσως.
- έχουν περάσει περισσότερες από 12 ώρες: μην πάρετε το καψάκιο. Πάρτε το επόμενο καψάκιο τη συννητισμένη ώρα την επόμενη ημέρα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Renalyd μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Σταματήστε να παίρνετε το Renalyd και επισκεφτείτε αμέσως έναν γιατρό, αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες – μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική περίθαλψη:**

- Κνίδωση, εξανθήματα, πρήξιμο των ματιών, του στόματος ή του προσώπου, δυσκολία στην αναπνοή ή φαγούρα, τα οποία ενδέχεται να είναι συμπτώματα σοβαρών τύπων αλλεργικών αντιδράσεων που ονομάζονται αγγειοοίδημα και αναφυλακτική αντίδραση.
- Μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση που μπορεί να ξεκινήσει ως εξάνθημα σε μια περιοχή αλλά να επεκταθεί με εκτεταμένη απώλεια δέρματος σε ολόκληρο το σώμα (σύνδρομο Stevens-Johnson ή/και τοξική επιδερμική νεκρόλυση).
- Διάχυτο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος, αυξήσεις ηπατικών ενζύμων, ανωμαλίες στο αίμα (ηωσινοφιλία), διογκωμένοι λεμφαδένες και συμμετοχή άλλων οργάνων του σώματος (φαρμακευτική αντίδραση με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα, η οποία είναι επίσης γνωστή ως DRESS ή σύνδρομο υπερευαισθησίας σε φάρμακο). Βλέπε επίσης παράγραφο 2.

**Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:**

- Πυρετό, ρίγη, πόνο στο λαιμό, βήχα, έλκη στο στόμα ή οποιαδήποτε άλλα συμπτώματα λοίμωξης συμπεριλαμβανομένης εντός της κυκλοφορίας του αίματος (σηψαιμία)
- Αιμορραγία ή μώλωπες χωρίς να υπάρχει τραυματισμός
- Πόνο στο στήθος ή στα πόδια
- Δύσπνοια
- Οστικό πόνο, μυϊκή αδυναμία, σύγχυση ή κόπωση που μπορεί να οφείλονται στο υψηλό επίπεδο ασβεστίου στο αίμα.

Το Renalyd μπορεί να μειώσει τον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων που καταπολεμούν τις λοιμώξεις, και τον αριθμό των αιμοσφαιρίων που βοηθούν στην πήξη του αίματος (αιμοπετάλια), γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε αιμορραγικές διαταραχές, όπως ρινορραγίες και μώλωπες. Το Renalyd μπορεί επίσης να προκαλέσει θρόμβους αίματος στις φλέβες (θρόμβωση).

### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι ένας μικρός αριθμός ασθενών ενδέχεται να αναπτύξει πρόσθετες μορφές καρκίνου και είναι πιθανό ότι αυτός ο κίνδυνος μπορεί να αυξηθεί με το Renalyd. Συνεπώς ο γιατρός σας θα πρέπει να αξιολογήσει προσεκτικά τα οφέλη και τους κινδύνους όταν σας συνταγογραφεί Renalyd.

**Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- Μείωση στον αριθμό των ερυθρών αιμοσφαιρίων, η οποία μπορεί να προκαλέσει αναιμία που οδηγεί σε κόπωση και αδυναμία
- Εξανθήματα, κνησμός
- Μυϊκές κράμπες, μυϊκή αδυναμία, μυϊκός πόνος, μυϊκές ενοχλήσεις, οστικός πόνος, πόνος στις αρθρώσεις, πόνος στη μέση, πόνος στα άκρα
- Γενικευμένο πρήξιμο συμπεριλαμβανομένου και του πρηξίματος των χεριών και των ποδιών σας
- Αδυναμία, κόπωση
- Πυρετός και γριπώδη συμπτώματα, όπως πυρετός, μυϊκός πόνος, πονοκέφαλος, πόνος στο αυτί, βήχας και ρίγη
- Μούδιασμα, μυρμηκίαση ή αίσθημα καύσου στο δέρμα, πόνοι στα χέρια ή τα πόδια, ζάλη, τρόμος
- Μειωμένη όρεξη, μεταβολές στη γεύση
- Αύξηση του πόνου, του μεγέθους του όγκου, του κοκκινίσματος γύρω από τον όγκο
- Απώλεια σωματικού βάρους
- Δυσκοιλιότητα, διάρροια, ναυτία, εμετός, πόνος στο στομάχι, στομαχικός καύσος
- Χαμηλά επίπεδα καλίου ή ασβεστίου και/ή νατρίου στο αίμα
- Θυρεοειδής που λειτουργεί λιγότερο απ' όσο θα έπρεπε
- Πόνος στα πόδια (που θα μπορούσε να αποτελεί σύμπτωμα θρόμβωσης), πόνος στο στήθος ή δύσπνοια (που μπορεί να είναι σύμπτωμα θρόμβων αίματος στους πνεύμονες, και ονομάζεται πνευμονική εμβολή)
- Λοιμώξεις όλων των τύπων, συμπεριλαμβανομένης λοίμωξης των κόλπων που περιβάλλουν τη μύτη, λοίμωξης των πνευμόνων και του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος
- Δύσπνοια
- Θαμπή όραση
- Θολερότητα των ματιών σας (καταρράκτης)
- Νεφρικά προβλήματα που περιλαμβάνουν νεφρά που δεν λειτουργούν σωστά ή που δεν μπορούν να διατηρήσουν τη φυσιολογική λειτουργία
- Μη φυσιολογικά αποτελέσματα ηπατικών δοκιμασιών
- Αύξηση στις τιμές των αποτελεσμάτων ηπατικών δοκιμασιών
- Μεταβολές σε μια πρωτεΐνη στο αίμα που μπορεί να προκαλέσει διόγκωση των αρτηριών (αγγειίτιδα)
- Αυξήσεις στα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας (διαβήτης)
- Μειώσεις στα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας
- Πονοκέφαλος
- Ρινορραγία
- Ξηροδερμία
- Κατάθλιψη, μεταβολή της διάθεσης, δυσκολία στον ύπνο
- Βήχας
- Πτώση της αρτηριακής πίεσης
- Απροσδιόριστο αίσθημα σωματικής δυσφορίας, αίσθημα δυσάρεστης σωματικής κατάστασης
- Φλεγμονώδεις πληγές στο στόμα, ξηροστομία
- Αφυδάτωση

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους):**

- Καταστροφή ερυθρών αιμοσφαιρίων (αιμολυτική αναιμία)
- Ορισμένοι τύποι δερματικών όγκων
- Αιμορραγία των ούλων, του στομαχίου ή των εντέρων
- Αυξημένη πίεση του αίματος, αργός, γρήγορος ή ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός
- Αύξηση στην ποσότητα μιας ουσίας που προκύπτει από τη φυσιολογική και τη μη φυσιολογική διάσπαση των ερυθρών αιμοσφαιρίων
- Αύξηση ενός τύπου πρωτεΐνης που υποδεικνύει φλεγμονή στον οργανισμό
- Σκούρος χρωματισμός του δέρματός σας, χρωματική αλλοίωση του δέρματός σας που οφείλεται σε αιμορραγία κάτω από αυτό, που συνήθως προκαλείται από μώλωπες, πρήξιμο του δέρματος που περιέχει αίμα, μώλωπας
- Αύξηση του ουρικού οξέος στο αίμα

- Δερματικά εξανθήματα, κοκκίνισμα του δέρματος, ρωγμές, απολέπιση ή ξεφλούδισμα του δέρματος, κνίδωση
- Αυξημένη εφίδρωση, νυκτερινοί ιδρώτες
- Δυσκολία κατάποσης, πόνος στο λαιμό, δυσκολία με την ποιότητα της φωνής ή μεταβολές της φωνής
- Συνάχι
- Παραγωγή πολύ μεγαλύτερης ή πολύ μικρότερης ποσότητας ούρων από το συνηθισμένο ή αδυναμία ελέγχου της ούρησης
- Αποβολή αίματος μαζί με τα ούρα
- Δύσπνοια, ειδικά κατά την κατάκλιση (το οποίο θα μπορούσε να αποτελεί σύμπτωμα καρδιακής ανεπάρκειας)
- Δυσκολία στην επίτευξη στύσης
- Εγκεφαλικό επεισόδιο, λιποθυμία, ίλιγγος (πρόβλημα με το εσωτερικό αυτί που οδηγεί σε αίσθηση ότι όλα γυρίζουν), προσωρινή απώλεια συνείδησης
- Πόνος στον θώρακα που εξαπλώνεται στα χέρια, τον αυχένα, τη γνάθο, την πλάτη ή το στομάχι, με αίσθηση ιδρώτα και δύσπνοιας, αίσθηση ναυτίας ή εμετό, τα οποία ενδέχεται να αποτελούν συμπτώματα καρδιακής προσβολής (έμφραγμα του μυοκαρδίου)
- Μυϊκή αδυναμία, έλλειψη ενέργειας
- Πόνος στον αυχένα, πόνος στον θώρακα
- Ρίγη
- Διόγκωση άρθρωσης
- Αργή ή εμποδιζόμενη ροή της χολής από το ήπαρ
- Χαμηλά επίπεδα φωσφόρου ή μαγνησίου στο αίμα
- Δυσκολία στην ομιλία
- Ηπατική βλάβη
- Μειωμένη ισορροπία, δυσκολία στην κίνηση
- Κώφωση, κουδούνισμα στα αυτιά (εμβοές)
- Νευρικός πόνος, δυσάρεστη μη φυσιολογική αίσθηση, ιδιαίτερα στο άγγιγμα
- Υπερβολική ποσότητα σιδήρου στον οργανισμό
- Δίψα
- Σύγχυση
- Πονόδοντος
- Πτώση που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους):**

- Αιμορραγία εντός του κρανίου
- Κυκλοφορικά προβλήματα
- Απώλεια όρασης
- Απώλεια σεξουαλικής επιθυμίας (γενετήσιας ορμής)
- Παραγωγή μεγάλης ποσότητας ούρων με οστικό πόνο και αδυναμία, το οποίο θα μπορούσε να αποτελεί σύμπτωμα μιας νεφρικής διαταραχής (σύνδρομο Fanconi)
- Κίτρινος χρωματισμός του δέρματος, των βλεννογόνιων υμένων ή των οφθαλμών (ίκτερος), ανοιχτόχρωμα κόπρανα, σκουρόχρωμα ούρα, κνησμός του δέρματος, εξάνθημα, πόνος ή πρήξιμο του στομάχου – αυτά ενδέχεται να αποτελούν συμπτώματα βλάβης του ήπατος (ηπατική διαταραχή)
- Πόνος στο στομάχι, μετεωρισμός ή διάρροια, τα οποία ενδέχεται να είναι συμπτώματα φλεγμονής του παχέος εντέρου (που ονομάζεται κολίτιδα ή φλεγμονή του τυφλού)
- Βλάβη στα κύτταρα των νεφρών (ονομάζεται νέκρωση νεφρικών σωληναρίων)
- Μεταβολές στο χρώμα του δέρματός σας, ευαισθησία στο ηλιακό φως
- Σύνδρομο λύσης όγκου – μεταβολικές επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν κατά τη θεραπεία του καρκίνου και μερικές φορές ακόμα και χωρίς θεραπεία. Αυτές οι επιπλοκές προκαλούνται από τα προϊόντα αποδόμησης των καρκινικών κυττάρων που πεθαίνουν και μπορεί να περιλαμβάνουν τα ακόλουθα: μεταβολές στη χημεία του αίματος, υψηλό κάλιο, φώσφορο, ουρικό οξύ και χαμηλό ασβέστιο, οδηγώντας κατά συνέπεια σε μεταβολές στη νεφρική λειτουργία, τον καρδιακό παλμό, σε σπασμούς και, ενίοτε, σε θάνατο.

- Αύξηση της αρτηριακής πίεσης στα αιμοφόρα αγγεία που τροφοδοτούν τους πνεύμονες (πνευμονική υπέρταση).

**Μη γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Αιφνίδιο ή ήπιο αλλά επιδεινούμενο πόνο στο άνω μέρος του στομάχου και/ή στην πλάτη, ο οποίος παραμένει για μερικές ημέρες, πιθανόν συνοδευόμενος από ναυτία, εμετό, πυρετό και ταχύ σφυγμό – αυτά τα συμπτώματα ενδέχεται να οφείλονται σε φλεγμονή του παγκρέατος.
- Συριγμό, δυσκολία κατά την αναπνοή ή ξηρό βήχα, που ενδέχεται να αποτελούν συμπτώματα που προκαλούνται από φλεγμονή του ιστού των πνευμόνων.
- Έχουν παρατηρηθεί σπάνιες περιπτώσεις διάσπασης των μυών (μυϊκός πόνος, αδυναμία ή πρήξιμο) που μπορεί να οδηγήσουν σε νεφρικά προβλήματα (ραβδομυόλυση), ορισμένες από αυτές όταν το Renalyd χορηγείται με στατίνη (ένας τύπος φαρμάκου που μειώνει τη χοληστερόλη).
- Μια κατάσταση που επηρεάζει το δέρμα, η οποία προκαλείται από φλεγμονή των μικρών αιμοφόρων αγγείων, μαζί με πόνο στις αρθρώσεις και πυρετό (λευκοκυτταροκλαστική αγγειίτιδα).
- Διάσπαση του τοιχώματος του στομάχου ή του εντέρου. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε πολύ σοβαρή λοίμωξη. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε σοβαρό πόνο στο στομάχι, πυρετό, ναυτία, έμετο, αίμα στα κόπρανά σας ή αλλαγές στις συνήθειες του εντέρου.
- Ιογενείς λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένου του έρπητα ζωστήρα (γνωστού επίσης ως «ζωστήρα», μιας ιογενούς νόσου που προκαλεί επώδυνο δερματικό εξάνθημα με φουσκάλες) και επανεμφάνιση της λοίμωξης από ηπατίτιδα Β (η οποία μπορεί να προκαλέσει κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών, καφέ σκουρόχρωμα ούρα, στομαχικό πόνο στη δεξιά πλευρά, πυρετό και αίσθημα ναυτίας ή αδιαθεσίας).
- Απόρριψη μοσχεύματος συμπαγούς οργάνου (όπως νεφρού, καρδιάς).

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, Τηλ.: +30 213-2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το Renalyd**

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη και το κουτί μετά την ένδειξη «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Το προϊόν αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε τυχόν φθορά ή ίχνη παραβίασης στη συσκευασία.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Παρακαλείσθε να επιστρέψετε τα μη χρησιμοποιημένα φάρμακα στον φαρμακοποιό σας. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

#### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

##### **Τι περιέχει το Renalyd**

Renalyd 5 mg σκληρά καψάκια

- Η δραστική ουσία είναι η λεναλιδομίδη. Κάθε καψάκιο περιέχει 5 mg λεναλιδομίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
  - Περιεχόμενο καψακίου: λακτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, νατριούχος διασταυρούμενη καρμελλόζη, στεατικό μαγνήσιο
  - Κέλυφος του καψακίου: ζελατίνη, διοξείδιο του τιτανίου (E171)
  - Μελάνι εκτύπωσης: κόμμεα λάκκας, προπυλενογλυκόλη, υδροξείδιο καλίου, μέλαν οξείδιο σιδήρου (E172)

#### Renalyd 10 mg σκληρά καψάκια

- Η δραστική ουσία είναι η λεναλιδομίδη. Κάθε καψάκιο περιέχει 10 mg λεναλιδομίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
  - Περιεχόμενο καψακίου: λακτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, νατριούχος διασταυρούμενη καρμελλόζη, στεατικό μαγνήσιο
  - Κέλυφος του καψακίου: ζελατίνη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), ινδικοκαρμίνιο (E132), κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172)
  - Μελάνι εκτύπωσης: κόμμεα λάκκας, προπυλενογλυκόλη, υδροξείδιο καλίου, μέλαν οξείδιο σιδήρου (E172)

#### Renalyd 15 mg σκληρά καψάκια

- Η δραστική ουσία είναι η λεναλιδομίδη. Κάθε καψάκιο περιέχει 15 mg λεναλιδομίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
  - Περιεχόμενο καψακίου: λακτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, στεατικό μαγνήσιο
  - Κέλυφος του καψακίου: ζελατίνη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), ινδικοκαρμίνιο (E132)
  - Μελάνι εκτύπωσης: κόμμεα λάκκας, προπυλενογλυκόλη, καλίου υδροξείδιο, σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172)

#### Renalyd 25 mg σκληρά καψάκια

- Η δραστική ουσία είναι η λεναλιδομίδη. Κάθε καψάκιο περιέχει 25 mg λεναλιδομίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
  - Περιεχόμενο καψακίου: λακτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, νατριούχος διασταυρούμενη καρμελλόζη, στεατικό μαγνήσιο
  - Κέλυφος του καψακίου: ζελατίνη, διοξείδιο του τιτανίου (E171)
  - Μελάνι εκτύπωσης: κόμμεα λάκκας, προπυλενογλυκόλη, υδροξείδιο καλίου, μέλαν οξείδιο σιδήρου (E172)

#### **Εμφάνιση του Renalyd και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Renalyd 5 mg είναι σκληρά καψάκια ζελατίνης, με αδιαφανές λευκό χρώμα, με τυπωμένη την ένδειξη «L9NL» στο κάλυμμα και την ένδειξη «5» τυπωμένη στο σώμα.

Το Renalyd 10 mg είναι σκληρά καψάκια ζελατίνης, με αδιαφανές κίτρινο και πράσινο χρώμα, με τυπωμένη την ένδειξη «L9NL» στο κάλυμμα και την ένδειξη «10» τυπωμένη στο σώμα.

Το Renalyd 15 mg είναι σκληρά καψάκια ζελατίνης, με αδιαφανές λευκό και μπλε χρώμα, με τυπωμένη την ένδειξη «L9NL» στο κάλυμμα και την ένδειξη «15» τυπωμένη στο σώμα.

Το Renalyd 25 mg είναι σκληρά καψάκια ζελατίνης, με αδιαφανές λευκό χρώμα, με τυπωμένη την ένδειξη «L9NL» στο κάλυμμα και την ένδειξη «25» τυπωμένη στο σώμα.

Τα σκληρά καψάκια Renalyd διατίθενται σε κυψέλες oPA/Al/PVC/αλουμινίου, σε συσκευασία των 7x1 ή 21x1 καψακίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

INNOVIS PHARMA A.E.B.E.

Λεωφ. Μαραθώνος 144,

15351 Παλλήνη Αττικής

Τηλ.: +30 216 200 5600

Fax: +30 210 666 4804

E-mail: [info@innovispharma.gr](mailto:info@innovispharma.gr)

**Παρασκευαστής**

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Ολλανδία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 23 Μαρτίου 2022.**