

Fletëudhëzues: Informacion për pacientin

KAHLERMID L 5 mg kapsula të forta
KAHLERMID L 10 mg kapsula të forta
KAHLERMID L 15 mg kapsula të forta
KAHLERMID L 25 mg kapsula të forta

Lenalidomide

Lexoni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara përdorimit të këtij bari, sepse përmban informacion të rëndësishëm për ju.

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund t'ju nevojitet ta lexoni përsëri më vonë.
- Nëse keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është vetëm për ju. Mos ua jepni të tjerëve. Mund t'i dëmtojë ata, edhe nëse simptomat e tyre janë të njëjta me tuajat.
- Nëse vëreni ndonjë efekt anësor, flisni me mjekun ose farmacistin tuaj. Këtu përfshihet çdo efekt i mundshëm anësor që nuk është përmendur në këtë fletëudhëzues. Shihni seksionin 4.

Çfarë përmban ky fletëudhëzues

1. Çfarë është KAHLERMID L dhe përse përdoret
2. Çfarë duhet të dini përpara se të përdorni KAHLERMID L
3. Si ta përdorni KAHLERMID L
4. Efektet e mundshme anësore
5. Si ta ruani KAHLERMID L
6. Përmbajtja e paketës dhe informacione të tjera

1. Çfarë është KAHLERMID L dhe përse përdoret

Çfarë është KAHLERMID L

KAHLERMID L përmban lëndën aktive 'lenalidomide'. Ky bar i përket grupit të barnave që ndikojnë mënyrën e funksionimit të sistemit tuaj imunitar.

Përse përdoret KAHLERMID L

KAHLERMID L përdoret te të rriturit për:

- Mielomën multiple
- Limfomën folikulare

Mieloma multiple

Mieloma multiple është një lloj kanceri që prek një qelizë të bardhë të caktuar, të quajtur qelizë plazmatike. Këto qeliza grumbullohen në palcën e kockës dhe ndahen, duke dalë jashtë kontrollit. Kjo mund të dëmtojë kockat dhe veshkat.

Përgjithësisht, mieloma multiple është e pashërueshme. Megjithatë, shenjat dhe simptomat mund të reduktohen ndjeshëm ose të zhduken për një periudhë kohe. Kjo njihet si 'reagim'.

Mieloma multiple e diagnostikuar rishtas te pacientët që kanë kryer transplant të palcës së kockës
KAHLERMID L përdoret veçmas si terapi mbajtëse pasi pacientët janë rikuperuar mjaftueshëm pas transplantit të palcës së kockës.

Mieloma multiple e diagnostikuar rishtas te pacientët që nuk mund të kryejnë transplant të palcës së kockës

KAHLERMID L merret bashkërisht me medikamente të tjera:

- medikament kemioterapeutik i quajtur ‘bortezomib’
- medikament antiinflamator i quajtur ‘deksametazon’
- medikament kemioterapeutik i quajtur ‘melphalan’ dhe
- një medikament imunosupresant i quajtur ‘prednizon’.

Ju do t’i merrni këto medikamente të tjera në fillim të trajtimit dhe më pas do të merrni vetëm KAHLERMID L.

Nëse jeni mbi moshën 75 vjeç ose keni probleme të moderuara ose të rënda të veshkave, mjeku juaj do t’ju kontrollojë me kujdes përpara fillimit të trajtimit.

Mieloma multiple te pacientët që kanë marrë trajtim më parë

KAHLERMID L merret bashkërisht me një medikament antiinflamator të quajtur ‘deksametazon’.

KAHLERMID L mund të ndalojë përkeqësimin e shenjave dhe simptomave të mielomës multiple. Gjithashtu, është parë se ngadalëson rikthimin e mielomës multiple pas trajtimit.

Limfoma folikulare (FL)

FL është një kancer me rritje të ngadaltë që prek limfocitet B. Këto limfocite janë një lloj qelizash të bardha të gjakut, që ndihmojnë trupin të luftojë infeksionet. Kur keni FL, mund të ndodhë grumbullim i një numri të madh limfocitesh B në gjakun, palcën e kockës, nyjet limfatike dhe shprekën tuaj.

KAHLERMID L merret bashkërisht me një medikament tjetër të quajtur ‘rituximab’ për trajtimin e pacientëve të rritur me limfomë folikulare të trajtuar më parë.

Si funksionon KAHLERMID L

KAHLERMID L funksionon duke ndikuar sistemin imunitar të trupit dhe duke sulmuar drejtpërdrejt kancerin. Ai funksionon në një sërë mënyrash të ndryshme:

- duke ndaluar zhvillimin e qelizave të kancerit
- duke ndaluar rritjen e enëve të gjakut te kanceri
- duke stimuluar një pjesë të sistemit imunitar për të sulmuar qelizat e kancerit.

2. Çfarë duhet të dini përpara se të përdorni KAHLERMID L

Duhet të lexoni fletëudhëzuesin e paketimit të të gjitha produkteve mjekësore që do të merren bashkërisht me KAHLERMID L përpara fillimit të trajtimit me KAHLERMID L.

Mos e përdorni KAHLERMID L:

- nëse jeni shtatzënë, mendoni se mund të jeni shtatzënë ose po planifikoni një shtatzëni, **pasi KAHLERMID L pritet të jetë i dëmshëm për fetusin** (shihni seksionin 2 “Shtatzënia, ushqyerja me gji dhe kontraktivët - informacion për gratë dhe burrat”).
- nëse jeni në gjendje të mbeteni shtatzënë, përveçse kur ndiqni të gjitha masat e nevojshme për të parandaluar shtatzëninë (shihni seksionin 2 “Shtatzënia, ushqyerja me gji dhe kontraktivët - informacion për gratë dhe burrat”). nëse jeni në gjendje të mbeteni shtatzënë, mjeku juaj do të shënojë në çdo recetë se masat e nevojshme janë marrë dhe do t’ju pajisë me konfirmimin përkatës.
- nëse jeni alergjik ndaj lenalidomide ose ndaj çdo përbërësi tjetër të këtij bari, të përmendur në seksionin 6. Nëse mendoni se mund të jeni alergjik, këshillohuni me mjekun tuaj.

Nëse ndonjëra prej këtyre pikave vlen për ju, atëherë mos përdorni KAHLERMID L. Flisni me mjekun tuaj nëse jeni i/e pasigurt.

Paralajmërimi dhe përkujdesje paraprake**Flisni me mjekun, farmacistin ose infermierin tuaj përpara se të përdorni KAHLERMID L nëse:**

- keni pësuar trombozë në të kaluarën - pasi keni gjasa më të larta për të pësuar trombozë në vena dhe arterie gjatë trajtimit.
- keni ndonjë shenjë infeksioni, si kollë ose ethe
- nëse keni ose keni pasur më parë një infeksion viral, veçanërisht infeksion hepatiti B, varicela zoster ose HIV. Flisni me mjekun tuaj nëse jeni i/e pasigurt. Trajtimi me KAHLERMID L mund të aktivizojë sërish virusin te pacientët bartës, duke rishfaqur infeksionin. Mjeku juaj duhet të kontrollojë nëse keni pasur ndonjëherë infeksion hepatiti B
- keni probleme me veshkat - mjeku juaj mund të përshtatë dozën e KAHLERMID L
- keni pësuar infarkt zemre ose trombozë apo nëse konsumoni duhan, keni presion të lartë të gjakut ose nivele të larta kolesterolit
- keni pasur reaksion alergjik gjatë marrjes së thalidomide (një medikament tjetër i përdorur për trajtimin e mielomës multiple), si shpërthim në lëkurë, kruajtje, ënjtje, marrje mendsh ose vështirësi në frymëmarrje
- në të shkuarën keni përjetuar një kombinim të simptomave vijuese: shpërthim i përhapur në lëkurë, lëkurë e skuqur, temperaturë e lartë trupi, simptoma të ngjashme me gripin, rritje të nivelit të enzimave të mëlçisë, anomali të gjakut (eozinofili), zmadhim të nyjeve limfatike, pasi janë shenja të një reaksioni të rëndë të lëkurës të quajtur Reaksion ndaj Barit me Eozinofili dhe Simptoma Sistemike, i njohur ndryshe si DRESS ose sindroma e mbindjeshmërisë ndaj barnave. (shihni dhe seksionin 4 “Efekte të mundshme anësore”).

Nëse ndonjë prej rasteve të mësipërme vlen për ju, flisni me mjekun tuaj përpara fillimit të trajtimit.

Në çdo kohë gjatë ose pas trajtimit tuaj, flisni menjëherë me mjekun ose infermierin tuaj në rast se ju:

- përjetoni shikim të turbullt ose të dyfishtë, apo humbje të shikimit, vështirësi në të folur, dobësi të krahut ose këmbës, ndryshim në mënyrën e të ecurit ose probleme me ekuilibrin, mpirje të vazhdueshme, reduktim ose humbje të ndjeshmërisë, humbje të kujtesës ose konfuzion. Këto mund të jenë simptoma të një problemi serioz dhe me gjasa fatale të trurit, të njohur si leukoencefalopatia multifokale progresive (PML). Nëse keni pasur simptoma të tilla përpara trajtimit me KAHLERMID L, i thoni mjekut tuaj për çdo ndryshim të këtyre simptomave.
- përjetoni vështirësi në frymëmarrje, lodhje, marrje mendsh, dhimbje në gjoks, ritëm të shpejtë zemre, ose ënjtje të këmbëve ose kyçeve të këmbëve. Këto mund të jenë simptoma të një problemi serioz të njohur si hipertension pulmonar (shihni seksionin 4).

Testet dhe kontrollet

Përpara dhe gjatë trajtimit me KAHLERMID L do të kryeni analiza të rregullta gjaku pasi KAHLERMID L mund të shkaktojë reduktim të qelizave të gjakut që luftojnë infeksionet (qelizat e bardha të gjakut) dhe ndihmojnë me mpiksjen e gjakut (trombocitet).

Mjeku juaj do t'ju kërkojë të kryeni analizë gjaku:

- përpara trajtimit
- çdo javë në 8 javët e para të trajtimit
- më pas, të paktën një herë në muaj.

Për pacientët me FL që marrin KAHLERMID L

Mjeku juaj do t'ju kërkojë të kryeni analizë gjaku:

- përpara trajtimit
- çdo javë në 3 javët e para (1 cikël) të trajtimit
- më pas çdo 2 javë në ciklet 2 deri 4 (shihni seksionin 3 “Cikli i trajtimit” për informacion të mëtejshëm)
- Më pas, do të kryhet në fillim të çdo cikli dhe të paktën çdo muaj.

Mjeku juaj mund të kontrollojë nëse keni një numër të lartë të përgjithshëm tumori në trupin tuaj, duke përfshirë palcën e kockës. Kjo mund të shkaktojë shpërbërje të tumoreve dhe nivele të pazakonta lëndësh kimike në gjak, çka mund të sjellë insuficiencë të veshkave (kjo gjendje njihet si ‘Sindroma e Lizës së Tumoreve’).

Mjeku juaj mund t'ju kontrollojë për të parë nëse kanë ndodhur ndryshime në lëkurën tuaj, si pika të kuqe ose shpërthime.

Mjeku juaj mund të përshtatë dozën e KAHLERMID L ose të ndalojë trajtimin në bazë të rezultateve të analizave të gjakut dhe gjendjes suaj të përgjithshme. Nëse sapo jeni diagnostikuar, mjeku juaj mund të vlerësojë trajtimin edhe në bazë të moshës dhe problematikave të tjera që mund të keni.

Dhurimi i gjakut

Nuk duhet të dhuroni gjak gjatë trajtimit dhe për 1 javë pas përfundimit të trajtimit.

Fëmijët dhe adoleshentët

KAHLERMID L nuk rekomandohet të përdoret te fëmijët dhe adoleshentët nën moshën 18 vjeç.

Të moshuarit dhe personat me probleme të veshkave

Nëse jeni mbi moshën 75 vjeç ose keni probleme të moderuara ose të rënda të veshkave, mjeku juaj do t'ju kontrollojë me kujdes përpara fillimit të trajtimit.

Barna të tjera dhe KAHLERMID L

Tregojini mjekut ose infermierit tuaj nëse jeni duke përdorur ose keni përdorur së fundmi barna të tjera. Arsyeja është se KAHLERMID L mund të ndikojë mënyrën e funksionimit të disa medikamenteve të tjera. Gjithashtu, disa medikamente të tjera mund të ndikojnë mënyrën e funksionimit të KAHLERMID L.

Në veçanti, i thoni mjekut ose infermierit tuaj nëse jeni duke marrë ndonjë prej medikamenteve të mëposhtme:

- disa medikamente të përdorura për parandalimin e shtatzënisë, si kontraktivët oralë, pasi mund të mos funksionojnë më
- disa medikamente të përdorura për problemet e zemrës, si digoxin
- disa medikamente të përdorura për hollimin e gjakut, si warfarin

Shtatzënia, ushqyerja me gji dhe kontraktivët - informacion për gratë dhe burrat

Shtatzënia

Për gratë që marrin KAHLERMID L

- Nuk duhet të përdorni KAHLERMID L nëse jeni shtatzënë, pasi ka gjasë të dëmtojë fetusin.
- Nuk duhet të mbeteni shtatzënë gjatë kohës së marrjes së KAHLERMID L. Prandaj, duhet të përdorni metoda efikase kontraktive nëse jeni grua me mundësi për të ngelur shtatzënë (shihni “Kontraktivët” në vijim).
- Nëse mbeteni shtatzënë gjatë trajtimit me Lenalidomide, duhet të ndërprisni trajtimin dhe të njoftoni menjëherë mjekun tuaj.

Për burrat që marrin KAHLERMID L

- Nëse partnerja juaj mbetet shtatzënë gjatë kohës që merrni KAHLERMID L, duhet të njoftoni menjëherë mjekun tuaj. Rekomandohet që partnerja juaj të këshillohet me mjekun.
- Gjithashtu, duhet të përdorni metoda efikase kontraktive (shihni “Kontraktivët” në vijim).

Ushqyerja me gji

Nuk duhet të ushqeni fëmijën me gji gjatë marrjes së KAHLERMID L, pasi nuk dihet nëse KAHLERMID L kalon në qumështin e gjirit.

Kontraktivët

Për gratë që marrin KAHLERMID L

Përpara fillimit të trajtimit, pyeteni mjekun tuaj nëse jeni në gjendje të mbeteni shtatzënë, edhe nëse mendoni se nuk ka gjasë të ndodhë.

Nëse jeni në gjendje të mbeteni shtatzënë

- do të kryeni teste shtatzënie nën mbikëqyrjen e mjekut tuaj (përpara çdo trajtimi, çdo 4 javë gjatë trajtimit dhe 4 javë pas përfundimit të trajtimit), përveçse kur është konfirmuar se tubat e fallopit janë prerë dhe mbyllur, për të penguar kalimin e vezës në mitër (sterilizim i tubave)

DHE

- duhet të përdorni metoda efikase kontrceptive për 4 javë përpara fillimit të trajtimit, gjatë trajtimit dhe deri në 4 javë pas ndërprerjes së trajtimit. Mjeku juaj do t'ju këshillojë për metodat e përshtatshme kontrceptive.

Për burrat që marrin KAHLERMID L

KAHLERMID L kalon në spermën e njeriut. Nëse partnerja juaj është shtatzënë ose është në gjendje të mbetet shtatzënë dhe nuk përdor metoda kontrceptive efikase, atëherë ju duhet të përdorni prezervativë gjatë trajtimit dhe 1 javë pas përfundimit të trajtimit, edhe nëse keni kryer vazektomi.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive

Mos drejtoni automjet apo të përdorni makineri nëse ndiheni të turbulluar, të lodhur, të përgjumur, keni marrje mendsh ose shikim të turbullt pas marrjes së KAHLERMID L.

KAHLERMID L përmban laktozë

KAHLERMID L përmban laktozë. Nëse mjeku ju ka thënë se jeni intolerantë ndaj disa sheqernave, flisni me mjekun tuaj përpara marrjes së këtij bari.

3. Si ta përdorni KAHLERMID L

KAHLERMID L duhet t'ju jepet nga profesionistë të kujdesit shëndetësor me përvojë në trajtimin e mielomës multiple ose FL-së.

- Kur KAHLERMID L përdoret për trajtimin e mielomës multiple te pacientë që nuk mund të kryejnë transplant të palcës së kockës ose kanë marrë trajtime të tjera më parë, atëherë merret me medikamente të tjera (shihni seksionin 1 'Përse përdoret KAHLERMID L').
- Kur KAHLERMID L përdoret për trajtimin e mielomës multiple te pacientë që kanë kryer transplant të palcës së kockës, atëherë merret vetëm.
- Kur KAHLERMID L përdoret për trajtimin e limfomës folikulare, merret bashkërisht me një medikament tjetër të quajtur 'rituximab'.

Merreni KAHLERMID L gjithmonë sipas rekomandimit të mjekut tuaj. Nëse jeni i/e pasigurt, duhet të këshilloheni me mjekun ose farmacistin tuaj.

Nëse po merrni KAHLERMID L bashkë me medikamente të tjera, duhet t'u referoheni fletëudhëzuesve të paketimit të këtyre medikamenteve për t'u informuar rreth përdorimit dhe efekteve të tyre.

Cikli i trajtimit

KAHLERMID L merret në ditë të caktuara gjatë 3 javëve (21 ditë).

- Çdo 21 ditë quhet një ‘cikël trajtimi’.
- Në varësi të ditës së ciklit, do të merrni një ose më shumë medikamente. Megjithatë, në disa ditë nuk do të merrni asnjë medikament.
- Pas përfundimit të secilit cikël 21-ditor, duhet të rinisni një ‘cikël’ të ri për 21 ditët e ardhshme.

OSE

KAHLERMID L merret në ditë të caktuara gjatë 4 javëve (28 ditë).

- Çdo 28 ditë quhet një ‘cikël trajtimi’.
- Në varësi të ditës së ciklit, do të merrni një ose më shumë medikamente. Megjithatë, në disa ditë nuk do të merrni asnjë medikament.
- Pas përfundimit të secilit cikël 28-ditor, duhet të rinisni një ‘cikël’ të ri për 28 ditët e ardhshme.

Sa KAHLERMID L duhet të merrni

Përpara fillimit të trajtimit, mjeku juaj do t’ju thotë:

- sa KAHLERMID L duhet të merrni
- sa nga medikamentet e tjera duhet të merrni bashkërisht me KAHLERMID L, nëse ka
- në cilat ditë të ciklit të trajtimit duhet të merrni secilin medikament.

Si dhe kur duhet ta përdorni KAHLERMID L

- Gëlltitini kapsulat të plota, mundësisht me ujë.
- Mos i prishni, hapni apo përtypni kapsulat. Në rast se pluhuri nga një kapsulë KAHLERMID L e prishur bie në kontakt me lëkurën, lajeni atë menjëherë dhe plotësisht me sapun dhe ujë.
- Profesionistët e kujdesit shëndetësor, kujdestarët dhe pjesëtarët e familjes duhet të përdorin doreza njëpërdorimshe gjatë prekjes së kapsulës. Më pas, dorezat duhet të hiqen me kujdes për të parandaluar ekspozimin e lëkurës, të vendosen në një qese plastike polietilene të mbyllur dhe të asgjësohen në përputhje me kërkesat vendore. Pastaj, duhet të lahen duart me kujdes me sapun dhe ujë. Gratë që janë shtatzënë ose dyshojnë se mund të jenë shtatzënë nuk duhet ta prekin kapsulën.
- Kapsulat mund të merren me ose pa ushqim.
- Duhet ta merrni KAHLERMID L në të njëjtën orë në ditët e parashikuara.

Kohëzgjatja e trajtimit me KAHLERMID L

KAHLERMID L merret në cikle trajtimi, ku çdo cikël zgjat për 21 ose 28 ditë (shihni më lart ‘Cikli i trajtimit’). Duhet t’i vazhdoni ciklet e trajtimit deri kur mjeku juaj t’ju thotë të ndaloni.

Nëse merrni më shumë KAHLERMID L sesa duhet

Nëse merrni më shumë KAHLERMID L sesa ju është përcaktuar, njoftoni menjëherë mjekun tuaj.

Nëse harroni të përdorni KAHLERMID L

Nëse harroni të përdorni KAHLERMID L në orarin e zakonshëm dhe

- kanë kaluar më pak se 12 orë - merreni kapsulën përkatëse menjëherë.
- kanë kaluar më shumë se 12 orë - mos e merrni kapsulën. Merreni kapsulën e radhës në orarin e zakonshëm ditën pasardhëse.

Nëse keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij medikamenti, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

4. Efektet e mundshme anësore

Sikurse të gjitha barnat, ky bar mund të shkaktojë efekte anësore edhe pse jo te çdo person.

Ndërprisni marrjen e KAHLERMID L dhe shkoni menjëherë te mjeku nëse vini re ndonjë prej efekteve anësore serioze të mëposhtme, pasi mund t'ju nevojitet trajtim mjekësor urgjent:

- Urtikarie, shpërthime në lëkurë, ënjtje e syve, gojës ose fytyrës, vështirësi në frymëmarrje ose kruajtje, pasi mund të jenë simptoma të formave të rënda të reaksioneve alergjike të quajtura angioedemë dhe reaksion anafilaktik.
- Reaksion alergjik serioz që mund të fillojë si shpërthim në një zonë të lëkurës por të përhapet, duke shkaktuar humbje të konsiderueshme të lëkurës nëpër të gjithë trupin (sindroma Stevens-Johnson dhe/ose nekroliza epidermale toksike).
- Shpërthim i përhapur në lëkurë, temperaturë e lartë, rritje e nivelit të enzimave të mëlçisë, anomali të gjakut (eozinofili), zmadhim i njeve limfatike dhe prekje të organeve të tjera të trupit (Reaksion ndaj Barit me Eozinofili dhe Simptoma Sistemike, i njohur ndryshe si DRESS ose sindroma e mbindjeshmërisë ndaj barnave). Shihni dhe seksionin 2.

Flisni menjëherë me mjekun tuaj nëse vini re ndonjë nga efektet anësore serioze të mëposhtme:

- Ethe, të dridhura, dhimbje gryke, kollë, ulcera në gojë ose simptoma të tjera infeksioni, duke përfshirë ato të gjakut (sepsis)
- Gjakrrjedhje ose nxirje pa lëndim
- Dhimbje gjoksi ose këmbë
- Vështirësi në frymëmarrje
- Dhimbje kockash, dobësi muskulore, konfuzion ose lodhje, që mund të vijnë për shkak të nivelit të lartë të kalciumit në gjak.

KAHLERMID L mund të reduktojë numrin e qelizave të bardha të gjakut që luftojnë infeksionin dhe gjithashtu qelizat e gjakut që ndihmojnë me mpiksjen (trombocitet), çka mund të shkaktojë çrregullime gjakrrjedhjeje, si gjak nga hundët dhe nxirje. Gjithashtu, KAHLERMID L mund të shkaktojë trombozë në vena.

Efektet anësore serioze që mund të prekin më shumë se 1 në 10 persona (shumë të zakonshme)

KAHLERMID L mund të reduktojë numrin e qelizave të bardha të gjakut që luftojnë infeksionin dhe gjithashtu qelizat e gjakut që ndihmojnë me mpiksjen (trombocitet), çka mund të shkaktojë

çrregullime gjakrrjedhjeje, si gjak nga hundët dhe nxirje. KAHLERMID L mund të shkaktojë dhe trombozë në vena.

Prandaj, **duhet të flisni menjëherë me mjekun tuaj** nëse përjetoni:

- ethe, të dridhura, dhimbje gryke, kollë, ulcera në gojë ose simptoma të tjera infeksioni, duke përfshirë ato të gjakut (sepsis)
- gjakrrjedhje ose nxirje pa lëndim
- dhimbje gjoksi ose këmbë
- vështirësi në frymëmarrje

Efekte të tjera anësore

Është e rëndësishme të theksohet se një numër i vogël pacientësh mund të zhvillojë lloje të tjera kanceri dhe ka mundësi që gjasat për këtë të rriten me trajtimin me KAHLERMID L, ndaj, mjeku juaj duhet të vlerësojë me kujdes përfitimin dhe rrezikun gjatë dhënies së KAHLERMID L.

Shumë të zakonshme (mund të prekin më shumë se 1 në 10 persona)

- Rënie në numrin e qelizave të kuqe të gjakut, çka mund të shkaktojë anemi, duke shfaqur lodhje dhe dobësi
- Shpërthime në lëkurë, kruajtje
- Ngërçe muskulore, dobësi muskulore, dhimbje muskulore, lodhje muskulore, dhimbje kockash, dhimbje kyçesh, dhimbje shpine, dhimbje të gjymtyrëve
- Ënjtje e gjeneralizuar, duke përfshirë ënjtje të krahëve dhe këmbëve
- Dobësi, lodhje
- Ethe dhe simptoma të ngjashme me gripin, duke përfshirë ethe, dhimbje muskulore, dhimbje koke, dhimbje veshi, kollë dhe të dridhura
- Mpirje, ndjesi shpimi ose djegieje në lëkurë, dhimbje në duar ose këmbë, marrje mendsh, dridhje
- Ulje oreksi, ndryshim i shijes
- Shtim i dhimbjes, rritje e madhësisë së tumorit ose skuqje përreth tumorit
- Rënie në peshë
- Konstipacion, diarre, të përziera, të vjella, dhimbje stomaku, urth
- Nivele të ulëta kaliumi ose kalciumi dhe/ose natriumi në gjak
- Reduktim i funksionimit të tiroides
- Dhimbje këmbësh (mund të jetë simptomë tromboze), dhimbje gjoksi ose vështirësi në frymëmarrje (mund të jetë simptomë tromboze në mushkëri, e quajtur emboli pulmonare)
- Infeksione të të gjitha llojeve, duke përfshirë infeksionin e sinuseve përreth hundës, infeksionin e mushkërisë dhe të traktit të sipërm respirator
- Vështirësi në frymëmarrje
- Shikim i turbullt
- Veshje e syrit (katarakt)
- Probleme me veshkat, ku përfshihet keqfunksionimi i veshkave ose paaftësi për të ruajtur funksionin normal
- Rezultate anormale të testit të mëlçisë
- Rritje e rezultateve të testit të mëlçisë
- Ndryshime të një proteine në gjak, që mund të shkaktojë ënjtje të arterieve (vaskulit)

- Rritje e nivelit të sheqerit në gjak (diabet)
- Ulje e nivelit të sheqerit në gjak
- Dhimbje koke
- Gjak nga hunda
- Lëkurë e thatë
- Depresion, ndryshim humori, vështirësi me gjumin
- Kollitje
- Rënie e presionit të gjakut
- Ndjesi e paqartë përehatje, të ndierit keq
- Gojë e inflamuar dhe e dhimbshme, gojë e thatë
- Dehidratim

Të zakonshme (mund të prekin 1 në 10 persona)

- Shkatërrim i qelizave të kuqe të gjakut (anemia hemolitike)
- Lloje të caktuara tumoresh të lëkurës
- Gjakrrjedhje nga mishrat e dhëmbëve, stomaku ose zorrët
- Rritje e presionit të gjakut, rrahje zemre të ngadalta, të shpejta ose të çrregullta
- Rritje e sasisë së një substance që vjen nga shkatërrimi normal dhe anormal i qelizave të kuqe të gjakut
- Rritje e një lloji proteine, që tregon inflamacion në trup
- Ngjyrim i errët i lëkurës, ndryshim i ngjyrës së lëkurës si pasojë e gjakrrjedhjes nën të, zakonisht e shkaktuar nga nxirja, ënjtje e lëkurës e mbushur me gjak, nxirje
- Rritje e nivelit të acidit urik në gjak
- Shpërthime në lëkurë, skuqje e lëkurës, çarje, leskra ose rrjepje e lëkurës, urtikarie
- Djersitje e shtuar, djersitje gjatë natës
- Vështirësi në gëlltitje, dhimbje gryke, vështirësi në cilësinë e zërit ose ndryshime të zërit
- Rrjedhje nga hunda
- Prodhim më shumë i shtuar ose i pakësuar i urinës se zakonisht, ose pamundësi për të kontrolluar urinimin
- Dalja e gjakut në urinë
- Vështirësi në frymëmarrje, veçanërisht gjatë qëndrimit shtrirë (mund të jetë simptomë e insuficiencës së zemrës)
- Vështirësi me ereksionin
- Goditje (stroke), të fikët, vertigo (problem me veshin e brendshëm, që shkakton ndjesinë se gjithçka rrotullohet), humbje e përkohshme e vetëdijes
- Dhimbje gjoksi që përhapet nëpër krahë, qafë, nofull, shpinë ose stomak, ndjesi djersitjeje dhe mungese frymëmarrjeje, ndjesi të vjelli ose të vjella, që mund të jenë simptoma të infarktut të zemrës (infarkti i miokardit)
- Dobësi muskulore, mungesë energjie
- Dhimbje qafe, gjoksi
- Të dridhura
- Ënjtje kyçesh
- Ngadalësim ose bllokim i rrjedhjes së lëngut biliar nga mëlçia
- Nivele të ulëta fosfati ose magnezi në gjak
- Vështirësi në të folur
- Dëmtim i mëlçisë

- Ekuilibër i dëmtuar, vështirësi në lëvizje
- Shurdhëri, kumbim në veshë (tinitus)
- Dhimbje nervore, ndjesi anormale e parehatshme, veçanërisht gjatë prekjës
- Tepricë hekuri në trup
- Etje
- Konfuzion
- Dhimbje dhëmbësh
- Rrëzim, që mund të shkaktojë lëndim

Të pazakonshme (mund të prekin 1 në 100 persona):

- Gjakrrjedhje brenda kafkës
- Probleme me qarkullimin
- Humbje e shikimit
- Humbje e dëshirës seksuale (libido)
- Urinim në sasi të madhe me dhimbje kockash dhe dobësi, që mund të jenë simptoma të çrregullimit të veshkave (sindroma Fanconi)
- Pigmentim i verdhë i lëkurës, membranave mukoze ose syve (verdhëz), jashtëqitje në ngjyrë të zbehtë, urinë në ngjyrë të errët, kruajtje e lëkurës, shpërthim në lëkurë, ënjtje ose dhimbje e stomakut, që mund të jenë simptoma të dëmtimit të mëlçisë (insuficiencë hepatike)
- Dhimbje stomaku, fryrje ose diarre, që mund të jenë simptoma të inflamacionit në zorrën e trashë (i quajtur kolit ose caecitis)
- Dëmtim i qelizave të veshkës (i quajtur nekroza tubulare renale)
- Ndryshime në ngjyrën e lëkurës, ndjeshmëri ndaj dritës së diellit
- Sindroma e lizës së tumorit - komplikacione metabolike që mund të ndodhin gjatë trajtimit të kancerit dhe ndonjëherë dhe pa trajtim. Këto komplikacione shkaktohen nga produktet e shkatërrimit të qelizave të kancerit dhe mund të përfshijnë: ndryshime në kiminë e gjakut; nivel të lartë kaliumi, fosfori, acidi urik dhe nivel të ulët kalciumi, duke shkaktuar ndryshime në funksionin e veshkave, rrahjet e zemrës, kriza dhe, ndonjëherë, vdekje
- Rritje e presionit të gjakut brenda enëve të gjakut që furnizojnë mushkëritë (hipertension pulmonar).

Të rralla (mund të prekin 1 në 1,000 persona):

- Reaksion alergjik serioz që mund të fillojë si shpërthim në një zonë të lëkurës por të përhapet, duke shkaktuar humbje të konsiderueshme të lëkurës nëpër të gjithë trupin (sindroma Stevens-Johnson dhe/ose nekroliza epidermale toksike).
- Sindroma e lizës së tumorit - komplikacione metabolike që mund të ndodhin gjatë trajtimit të kancerit dhe ndonjëherë dhe pa trajtim. Këto komplikacione shkaktohen nga produktet e shkatërrimit të qelizave të kancerit dhe mund të përfshijnë: ndryshime në kiminë e gjakut; nivel të lartë kaliumi, fosfori, acidi urik dhe nivel të ulët kalciumi, duke shkaktuar ndryshime në funksionin e veshkave, rrahjet e zemrës, kriza dhe, ndonjëherë, vdekje.

Efekte anësore **të panjohura** (shpeshtësia nuk mund të llogaritet nga të dhënat e disponueshme):

- Dhimbje e papritur ose e lehtë, por që përkeqësohet, në pjesën e sipërme të stomakut dhe/ose shpinë, që zgjat për disa ditë, mundësisht e shoqëruar me të përziera, të vjella, ethe dhe puls të shpejtë. Këto simptoma mund të vijnë për shkak të inflamacionit të pankreasit.

- Fishkëllimë, vështirësi në frymëmarrje ose kollë e thatë, që mund të jenë simptoma të shkaktuara nga inflamacioni i indit të mushkërisë.
- Janë konstatuar raste të rralla të shkatërrimit muskolor (dhimbje, dobësi ose ënjtje muskulore), që mund të çojë në probleme të veshkave (rhabdomiolizë), disa prej tyre kur KAHLERMID L është administruar me një statinë (lloj medikamenti për uljen e kolesterolit).
- Gjendje që prek lëkurën, e shkaktuar nga inflamacioni i enëve të vogla të gjakut, bashkërisht me dhimbje në kyçe dhe ethe (vaskuliti leukocitoklastik).
- Shkatërrim i murit të stomakut ose zorrës. Kjo mund të sjellë infeksion shumë serioz. Flisni me mjekun tuaj nëse keni dhimbje të rëndë stomaku, ethe, të përziera, të vjella, gjak në jashtëqitje ose ndryshime të jashtëqitjes.
- Infeksione virale, duke përfshirë herpes zoster (i njohur dhe si ‘zjarri i natës’, një sëmundje virale që shkakton një shpërthim të dhimbshëm me flluska në lëkurë) dhe rishfaqje e infeksionit të hepatitit B (që mund të shkaktojë zverdhje të lëkurës dhe syve, urinë në ngjyrë kafe të errët, dhimbje në anën e djathtë të stomakut, ethe dhe të përziera ose të vjella).
- Flakje e organeve të ngurta të transplantuara (si veshka, zemra).

Raportimi i efekteve anësore

Nëse vëreni ndonjë efekt anësor, flisni me mjekun, farmacistin ose infermierin tuaj. Këtu përfshihet çdo efekt i mundshëm anësor që nuk është përmendur në këtë fletëudhëzues. Gjithashtu, ju mund t’i raportoni efektet tuaja anësore drejtpërdrejt në sistemin kombëtar të raportimit. Nëpërmjet raportimit të efekteve anësore, ju mund të ndihmoni në zgjerimin e informacionit lidhur me sigurinë e këtij bari.

5. Si ta ruani KAHLERMID L

Mbajeni këtë bar larg fëmijëve.

Mos e përdorni barin pas datës së skadimit të shënuar në karton pas “EXP”. Data e skadimit i referohet ditës së fundit të muajit përkatës.

Ky produkt nuk kërkon kushte të veçanta ruajtjeje.

Mos e përdorni këtë bar nëse vini re ndonjë dëmtim ose shenjë ndërhyrjeje në paketim.

Mos hidhni barnat nëpërmjet ujërave të ndotura ose mbetjeve shtëpiake. Pyesni farmacistin tuaj për mënyrën e hedhjes së barnave të panevojshme. Këto masa do të ndihmojnë në mbrojtjen e mjedisit.

6. Përmbajtja e paketës dhe informacione të tjera

Çfarë përmban KAHLERMID L

KAHLERMID L 5 mg kapsula të forta:

- Lënda aktive është lenalidomide. Çdo kapsulë përmban 5 mg lenalidomide.

- Përbërësit e tjerë janë:
 - përmbajtja e kapsulës: laktozë anhidrike (shihni seksionin 2), celulozë mikrokristalinë, kroskarmelozë natrium dhe stearat magnezi
 - veshja e kapsulës: xhelatinë, dioksid titani (E171), oksid hekuri (III) (E172)

KAHLERMID L 10 mg kapsula të forta:

- Lënda aktive është lenalidomide. Çdo kapsulë përmban 10 mg lenalidomide.
- Përbërësit e tjerë janë:
 - përmbajtja e kapsulës: laktozë anhidrike (shihni seksionin 2), celulozë mikrokristalinë, kroskarmelozë natrium dhe stearat magnezi
 - veshja e kapsulës: xhelatinë, dioksid titani (E171)

KAHLERMID L 15 mg kapsula të forta:

- Lënda aktive është lenalidomide. Çdo kapsulë përmban 15 mg lenalidomide.
- Përbërësit e tjerë janë:
 - përmbajtja e kapsulës: laktozë anhidrike (shihni seksionin 2), celulozë mikrokristalinë, kroskarmelozë natrium dhe stearat magnezi
 - veshja e kapsulës: xhelatinë, dioksid titani (E171)

KAHLERMID L 25 mg kapsula të forta:

- Lënda aktive është lenalidomide. Çdo kapsulë përmban 25 mg lenalidomide.
- Përbërësit e tjerë janë:
 - përmbajtja e kapsulës: laktozë anhidrike (shihni seksionin 2), celulozë mikrokristalinë, kroskarmelozë natrium dhe stearat magnezi
 - veshja e kapsulës: xhelatinë, dioksid titani (E171)

Si duket KAHLERMID L dhe përmbajtja e paketës

Kapsulat e forta **KAHLERMID L 5 mg** kanë pjesën e sipërme portokalli/trupin të bardhë, me madhësi kapsule nr. 2

Kapsulat e forta **KAHLERMID L 10 mg** kanë pjesën e sipërme të bardhë/trupin të bardhë, me madhësi kapsule nr. 0

Kapsulat e forta **KAHLERMID L 15 mg** kanë pjesën e sipërme të bardhë/trupin të bardhë, me madhësi kapsule nr. 0

Kapsulat e forta **KAHLERMID L 25 mg** kanë pjesën e sipërme të bardhë/trupin të bardhë, me madhësi kapsule nr. 0

Kuti kartoni, që përmban një shishe plastike me 21 kapsula.

Mbajtësi i Autorizimit për Tregtim dhe Prodhuesi

Mbajtësi i Autorizimit për Tregtim

LEKLI sh.p.k

Rr. “Reshit Petrela”

Nd. 7/143, 1057 Tiranë,

Shqipëri

Prodhuesi
LEKLI sh.p.k
Rr. “Reshit Petrela”
Nd. 7/143, 1057 Tiranë,
Shqipëri

Rishikimi i fundit i këtij fletëudhëzuesi u krye në 01/2022