

## Листок-вкладыш – информация для пациента

**Леналидомид Канон, 2,5 мг, капсулы**  
**Леналидомид Канон, 5 мг, капсулы**  
**Леналидомид Канон, 7,5 мг, капсулы**  
**Леналидомид Канон, 10 мг, капсулы**  
**Леналидомид Канон, 15 мг, капсулы**  
**Леналидомид Канон, 20 мг, капсулы**  
**Леналидомид Канон, 25 мг, капсулы**

Действующее вещество: леналидомид.

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период приема лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности).

Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша. **Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз. Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу. Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими. Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

### Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Леналидомид Канон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Леналидомид Канон.
3. Прием препарата Леналидомид Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Леналидомид Канон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### 1. Что из себя представляет препарат Леналидомид Канон, и для чего его применяют

Препарат Леналидомид Канон содержит действующее вещество леналидомид. Это лекарство относится к группе лекарственных средств, которые влияют на работу Вашей иммунной системы. Он используется для лечения опухолей системы крови.

### Показания к применению

Препарат Леналидомид Канон применяется у взрослых в возрасте от 18 лет по следующим показаниям:

- множественная миелома;
- mielодиспластические синдромы;
- лимфома из клеток мантийной зоны;
- фолликулярная лимфома или лимфома из клеток маргинальной зоны.

#### Множественная миелома

Множественная миелома – это тип рака крови, который поражает определенный вид лейкоцитов, называемых плазматическими клетками. Эти клетки собираются в костном мозге и делятся, их деление в какое-то время выходит из-под контроля. Это может повредить кости и почки. Множественная миелома обычно не поддается лечению. Однако признаки и симптомы могут быть значительно уменьшены или исчезнуть на некоторое время. Это называется «ответом на лечение».

*Недавно диагностированная множественная миелома у пациентов, перенесших трансплантацию костного мозга*

Препарат Леналидомид Канон принимают в качестве поддерживающей терапии после того, как пациенты достаточно восстановились после пересадки (трансплантации) костного мозга.

*Недавно диагностированная множественная миелома у пациентов, которым не может быть проведена трансплантация костного мозга*

Препарат Леналидомид Канон принимают в сочетании с другими лекарственными препаратами, такими как:

- химиотерапевтическое лекарство под названием «Бортезомиб»;
- противовоспалительное лекарство под названием «Дексаметазон»;
- химиотерапевтическое лекарство под названием «Мелфалан»;
- иммунодепрессантное лекарство под названием «Преднизон».

Сначала Вы будете принимать препарат Леналидомид Канон в сочетании с перечисленными лекарственными препаратами, а затем продолжите принимать только препарат Леналидомид Канон.

*Множественная миелома у пациентов, которые ранее проходили лечение*

Препарат Леналидомид Канон, принимают вместе с противовоспалительным лекарством под названием «Дексаметазон».

Леналидомид может остановить ухудшение признаков и симптомов множественной миеломы. Было также доказано, что он препятствует возвращению симптомов множественной миеломы после лечения.

#### Миелодиспластические синдромы

Миелодиспластические синдромы — это совокупность различных заболеваний крови и костного мозга. Форма и функция клеток крови изменяется. У пациентов могут возникать различные признаки и симптомы, включая низкий уровень эритроцитов (анемия), необходимость переливания крови и риск развития инфекции.

Леналидомид используется только для лечения взрослых пациентов, у которых был диагностирован миелодиспластический синдром, когда применимы все из следующих условий:

- Вам необходимо регулярное переливание крови для лечения низкого уровня эритроцитов («трансфузионно-зависимая анемия»);
- у Вас есть аномалия клеток в костном мозге, называемая «цитогенетическим нарушением в виде делеции 5q». Это означает, что Ваш организм не производит достаточное количество здоровых клеток крови;
- другие методы лечения, которые использовались ранее, не подходили или не дают достаточно хорошего результата.

Леналидомид может увеличить количество здоровых эритроцитов, которое производит организм, уменьшая количество аномальных клеток:

- это может уменьшить количество необходимых переливаний крови. Вполне возможно, что переливания крови не потребуются.

#### Лимфома из клеток мантийной зоны

Лимфома из клеток мантийной зоны — это рак части иммунной системы (лимфатической ткани). Он влияет на тип белых кровяных телец, называемых «В-лимфоцитами» или В-клетками. Лимфома из клеток мантийной зоны — это заболевание, при котором В-клетки бесконтрольно растут и накапливаются в лимфатической ткани, костном мозге или крови.

Леналидомид используется для лечения взрослых пациентов, которые ранее лечились другими лекарственными препаратами.

#### Фолликулярная лимфома или лимфома из клеток маргинальной зоны

Фолликулярная лимфома — это медленно растущий рак, который поражает В-лимфоциты. В-лимфоциты — это тип белых кровяных телец, которые помогают организму бороться с инфекцией. При фолликулярной лимфоме в крови, костном мозге, лимфатических узлах и селезенке может накапливаться слишком много В-лимфоцитов.

Леналидомид принимают вместе с другим лекарством под названием «Ритуксимаб» для лечения взрослых пациентов, ранее прошедших лечение фолликулярной лимфомы.

### Способ действия препарата Леналидомид Канон

Препарат Леналидомид Канон воздействует на иммунную систему организма и непосредственно на раковые клетки. Он действует несколькими различными способами:

- останавливает развитие раковых клеток;
- останавливает рост кровеносных сосудов в раковой опухоли;
- стимулирует иммунную систему, которая воздействует на раковые клетки.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

### 2. О чем следует знать перед приемом препарата Леналидомид Канон

#### Противопоказания

**Не принимайте препарат Леналидомид Канон:**

- если у Вас аллергия на леналидомид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если у Вас сохраненный репродуктивный потенциал, за исключением случаев, когда возможно соблюдение всех необходимых условий Программы контролируемого медицинского применения леналидомида;
- если Вы не можете или не способны соблюдать необходимые меры контрацепции (см. раздел «Контрацепция»).

Не принимайте препарат Леналидомид Канон, если что-либо из указанного выше относится к Вам.

Если Вы сомневаетесь в чем-либо, то проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем принимать препарат Леналидомид Канон.

### Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Леналидомид Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у Вас были тромбы в прошлом – у Вас есть повышенный риск развития тромбов в венах и артериях во время лечения;
- у Вас есть какие-либо признаки инфекции, например, кашель или повышение температуры;
- у Вас есть или когда-либо были вирусные инфекции, в частности: гепатит В, ветряная оспа, вирус иммунодефицита человека (ВИЧ); Если Вы сомневаетесь, обратитесь к лечащему врачу. Лечение леналидомидом может привести к тому, что вирус снова станет активным у пациентов, которые переболели. Это приводит к рецидиву инфекции. Ваш лечащий врач должен проверить, не было ли у Вас когда-либо инфекции гепатита В.
- у Вас есть проблемы с почками – Ваш врач может скорректировать дозу препарата Леналидомид Канон;
- у Вас был сердечный приступ, был обнаружен тромб, или если Вы курите, у Вас высокое кровяное давление или высокий уровень холестерина;
- у Вас была аллергическая реакция во время приема талидомида (еще одно лекарство, используемое для лечения множественной миеломы), такая как сыпь, зуд, отек, головокружение или затрудненное дыхание;
- Вы испытывали в прошлом сочетание любых следующих симптомов: распространенная сыпь, покраснение кожи, высокая температура тела, гриппоподобные симптомы, повышение уровня печеночных ферментов, аномалии крови (эозинофилия), увеличенные лимфатические узлы – это признаки тяжелой кожной реакции, называемой лекарственной реакцией с эозинофилией и системными симптомами, которая также известна как лекарственная гиперчувствительность или DRESS-синдром.

Если что-либо из указанного выше относится к Вам (или Вы в чем-то не уверены), то Вам следует проконсультироваться с лечащим врачом прежде, чем принимать препарат Леналидомид Канон.

Во время приема препарата или после лечения немедленно сообщите своему врачу или медсестре, если Вы:

- испытываете нечеткость зрения, потерю зрения или двоение в глазах, затруднение речи, слабость в руке или ноге, изменение походки или проблемы с равновесием, стойкое онемение, снижение чувствительности, потерю чувствительности, потерю памяти или спутанность сознания. Все это может быть симптомами серьезного и потенциально смертельного заболевания головного мозга, известного как прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия (ПМЛ). Если у Вас были эти симптомы до начала лечения леналидомидом, сообщите своему врачу о любых изменениях этих симптомов;
- испытываете одышку, усталость, головокружение, боль в груди, учащенное сердцебиение или отек в ногах или лодыжках. Это могут быть симптомы серьезного заболевания, известного как легочная гипертензия (см. раздел 4 листка-вкладыша).

### Лабораторные тесты и контроль

До и во время лечения леналидомидом Вы будете регулярно сдавать анализы крови. Это требуется потому, что леналидомид может вызвать снижение количества клеток крови, которые помогают бороться с инфекцией (белые кровяные тельца) и помогают крови свертываться (тромбоциты). Ваш врач попросит Вас сдать анализ крови:

- перед началом лечения;
- каждую неделю в течение первых 8 недель лечения;
- затем, как минимум, каждый месяц после лечения.

Вы можете быть обследованы на наличие признаков сердечно-легочных заболеваний до и во время лечения леналидомидом.

#### Для пациентов с миелодиспластическими синдромами, принимающих леналидомид

Если у Вас миелодиспластический синдром, у Вас с большей вероятностью может развиваться тяжелое состояние, называемое острым миелоидным лейкозом. Поэтому Ваш врач может периодически назначать исследование анализа крови, чтобы отслеживать развитие этого состояния.

#### Для пациентов с лимфомой из клеток мантийной зоны, принимающих леналидомид

Ваш врач попросит Вас сдать анализ крови:

- перед началом лечения;
  - каждую неделю в течение первых 8 недель (2 цикла) лечения;
  - затем каждые 2 недели в циклах 3 и 4 (см. «Цикл лечения» в разделе 3 листка-вкладыша);
  - в начале каждого цикла или каждый месяц.
- Для пациентов с фолликулярной лимфомой, принимающих леналидомид
- Ваш врач попросит Вас сдать анализ крови:
- перед началом лечения;
  - каждую неделю в течение первых 3 недель (1 цикл) лечения;
  - затем каждые 2 недели в циклах 2-4 (см. «Цикл лечения» в разделе 3 листка-вкладыша);
  - в начале каждого цикла или каждый месяц.

Ваш врач может скорректировать дозу леналидомида или прекратить лечение на основании результатов анализов крови и Вашего общего состояния.

### Дети и подростки

Не давайте препарат Леналидомид Канон детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность приема

данного препарата у детей в возрасте до 18 лет не установлены.

### Донорство крови

Вы не должны быть донором крови во время лечения леналидомидом или в течение как минимум 7 дней после окончания лечения.

### Другие препараты и препарат Леналидомид Канон

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препарат Леналидомид Канон может усилить действие и побочные эффекты некоторых препаратов. К ним относятся некоторые лекарства, используемые:

- для предотвращения беременности, такие как контрацептивы для приема внутрь, так как их эффективность может быть снижена;
- для разжижения крови – например, варфарин;
- при заболеваниях сердца – например, дигоксин;
- для лечения повышенного холестерина – например, статины.

### Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### Беременность

*Для женщин, принимающих леналидомид*

- Вы не должны принимать леналидомид, если Вы беременны, так как применение препарата может нанести вред будущему ребенку.
- Вам нельзя забеременеть во время приема леналидомида. Поэтому, если у Вас сохранен детородный потенциал, Вы должны использовать эффективные методы контрацепции (см. «Контрацепция»).
- Если Вы забеременеете во время лечения леналидомидом, Вы должны немедленно прекратить лечение и сообщить об этом своему врачу.

*Для мужчин, принимающих леналидомид*

- Если Ваша партнерша забеременеет во время приема леналидомида, Вы должны немедленно сообщить об этом своему врачу.
- Рекомендуется, чтобы Ваша партнерша обратилась за медицинской помощью.
- Вы также должны использовать эффективные методы контрацепции (см. «Контрацепция»).

#### Грудное вскармливание

Вы не должны кормить грудью, если принимаете препарат Леналидомид Канон, так как неизвестно, попадает ли леналидомид в грудное молоко.

#### Контрацепция

*Для женщин, получающих препарат Леналидомид Канон*

Прежде чем начать лечение, обсудите со своим врачом, возможные способы контрацепции и Вашу возможность забеременеть, даже если Вы думаете, что это маловероятно.

Если Вы способны забеременеть:

- Вы будете проходить тесты на беременность под наблюдением Вашего врача (перед каждым лечением, по крайней мере каждые 4 недели во время лечения и по крайней мере через 4 недели после окончания лечения), за исключением случаев, когда было подтверждено, что Ваш репродуктивный потенциал не сохранен (удаление матки, двустороннее удаление фаллопиевых труб и другие).
- Вы должны использовать эффективные методы контрацепции не менее чем за 4 недели до начала лечения, во время лечения и по крайней мере до 4 недель после прекращения лечения. Ваш врач посоветует Вам соответствующие методы контрацепции.

*Для мужчин, получающих препарат Леналидомид Канон*

Леналидомид проникает в сперму. Если Ваша партнерша беременна или может забеременеть, и она не использует эффективные методы контрацепции, Вы должны использовать презервативы во время лечения и в течение не менее 7 дней после окончания лечения, даже если Вам сделали вазэктомию.

### Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не садитесь за руль и не работайте с механизмами, если после приема препарата Леналидомид Канон Вы чувствуете головокружение, усталость, сонливость или нечеткость зрения.

### Препарат Леналидомид Канон содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

### 3. Прием препарата Леналидомид Канон

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

### Рекомендуемая доза

Данный препарат должен назначать только врач, имеющий опыт лечения и ведения пациентов с множественной миеломой, миелодиспластическими синдромами, лимфомой из клеток мантийной зоны, фолликулярной лимфомой.

Когда препарат Леналидомид Канон используется для лечения множественной миеломы у пациентов, которым не показана трансплантация костного мозга или которые ранее проходили другое лечение, его принимают вместе с другими лекарствами (см. раздел 1).

Когда препарат Леналидомид Канон используется для лечения множественной миеломы у пациентов, перенесших трансплантацию костного мозга, или для лечения пациентов с миелодиспластическими синдромами или лимфомы из клеток мантийной зоны, он принимается отдельно.

Когда препарат Леналидомид Канон используется для лечения фолликулярной лимфомы, его принимают вместе с другим лекарством, называемым «ритуксимаб». Всегда принимайте препарат Леналидомид Канон точно так, как сказал Ваш врач. Проконсультируйтесь с Вашим врачом, если Вы не уверены.

Если Вы принимаете препарат Леналидомид Канон в комбинации с другими лекарственными препаратами, Вам следует обратиться к листкам-вкладышам данных препаратов для получения дополнительной информации по их применению.

### Перед тем, как начать лечение, врач сообщит Вам о том:

- сколько препарата Леналидомид Канон Вы должны принять;
- сколько других лекарственных препаратов Вы должны принимать в комбинации с препаратом Леналидомид Канон, если таковые имеются;
- в какие дни Вашего цикла лечения принимать каждый лекарственный препарат.

### Цикл лечения

Леналидомид принимают в определенные дни в течение 3 недель (21 день).

- Каждый период продолжительностью 21 день называется «цикл лечения».
- В зависимости от дня цикла, Вы будете принимать одно или несколько лекарств. Однако в некоторые дни Вы не будете принимать никаких лекарств.
- После завершения каждого 21-дневного цикла Вы должны начать новый 21-дневный «цикл лечения».



**Или**  
Леналидомид принимают в определенные дни в течение 4 недель (28 дней).  
• Каждый период продолжительностью 28 дней называется «цикл лечения».  
• В зависимости от дня цикла лечения, Вы будете принимать одно или несколько лекарств. Однако в некоторые дни Вы не будете принимать никаких лекарств.  
• После завершения каждого 28-дневного цикла Вы должны начать новый 28-дневный «цикл лечения».

**Путь и (или) способ введения**

- Капсулы следует проглатывать целиком, желательно запивая водой.
- Не ломайте, не открывайте и не жуйте капсулы. Если порошок из поврежденной капсулы препарата Леналидомид Канон попадет на кожу, немедленно и тщательно промойте кожу водой с мылом. Если леналидомид попадет на слизистые оболочки, то тщательно промойте их водой.
- Капсулы можно принимать вне зависимости от времени приема пищи.
- Вы должны принимать препарат Леналидомид Канон примерно в одно и тоже время в запланированные дни.
- Чтобы извлечь капсулу из контурной ячейковой упаковки нажимайте только на один конец капсулы, чтобы протолкнуть ее наружу через фольгу, не давите на центр капсулы, так как это может привести к ее повреждению.
- Медицинские работники и члены семьи должны носить одноразовые перчатки при работе с контурной ячейковой упаковкой или капсулой. Затем перчатки следует осторожно снять, чтобы предотвратить воздействие на кожу, поместить в герметичный пластиковый полиэтиленовый пакет и утилизировать. Затем следует тщательно вымыть руки с мылом и водой. Женщины, которые беременны или подозревают, что они могут быть беременны, не должны взаимодействовать с контурной ячейковой упаковкой или капсулой.

**Продолжительность терапии**

Препарат Леналидомид Канон принимают по циклам лечения, каждый цикл длится 21 или 28 дней (см. выше «Цикл лечения»). Вы должны продолжать цикл лечения до тех пор, пока Ваш врач не скажет Вам о прекращении терапии.

**Если Вы приняли препарата Леналидомид Канон больше, чем следовало**

Если Вы приняли препарат Леналидомид Канон больше, чем было предписано, незамедлительно проконсультируйтесь с лечащим врачом либо обратитесь в медицинское учреждение. Возьмите с собой упаковку принятого препарата. У Вас могут появиться нежелательные реакции, описанные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Если Вы забыли принять препарат Леналидомид Канон**

Если Вы забыли принять препарат Леналидомид Канон в обычное время и:

- прошло менее 12 часов – немедленно примите капсулу;
- прошло более 12 часов – не принимайте капсулу. Примите препарат Леналидомид Канон в обычное время на следующий день.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если у Вас есть какие-либо дополнительные вопросы по применению препарата Леналидомид Канон, обратитесь к своему врачу.

**Если Вы прекратили прием препарата Леналидомид Канон**

Не следует изменять или прекращать терапию без консультации с лечащим врачом. При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу.

**4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Леналидомид Канон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Серьезные нежелательные реакции**

**Прекратите прием препарата Леналидомид Канон и немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметили любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались у 1 человека (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10) – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь:**

- крапивница, сыпь, отек глаз, рта или лица, затрудненное дыхание или зуд, которые могут быть симптомами серьезных типов аллергических реакций, называемых ангионевротическим отеком и анафилактической реакцией;
  - серьезная аллергическая реакция, которая может начаться как сыпь в одной области, но распространиться по всему телу (синдром Стивенса-Джонсона и/или токсический эпидермальный некролиз);
  - широко распространенная сыпь, высокая температура тела, повышение уровня печеночных ферментов, аномалии крови (эозинофилия), увеличение лимфатических узлов и других органов тела (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами, которая также известна как DRESS-синдром или лекарственная гиперчувствительность).
- Если Вы заметили какие-либо из следующих серьезных нежелательных реакций, немедленно сообщите об этом своему врачу:**
- лихорадка, озноб, боль в горле, кашель, зывы во рту или любые другие симптомы инфекции (включая заражение крови (сепсис));
  - кровотечение или кровоподтек при отсутствии травм;
  - боль в груди или боль в ногах;
  - одышка;
  - боль в костях, мышечная слабость, спутанность сознания или усталость, которые могут быть вызваны высоким уровнем кальция в крови.

Леналидомид может уменьшать количество лейкоцитов, которые борются с инфекцией, а также клеток крови, которые помогают крови свертываться (тромбоциты), что может привести к нарушениям свертываемости крови и таким последствиям как носовые кровотечения и кровоподтеки. Леналидомид также может вызывать образование тромбоцитов в венах (тромбоз).

**Другие нежелательные реакции**

Сообщите лечащему врачу, если заметили любую из следующих нежелательных реакций:

**Очень часто – могут возникать у более, чем 1 человека из 10:**

- снижение количества красных кровяных телец (эритроцитов), которое может вызвать анемию, приводящую к усталости и слабости;
- сыпь, зуд;
- мышечные судороги, мышечная слабость, боль в мышцах, боль в костях, боль в суставах, боль в спине, боль в конечностях;
- генерализованный отек, включая отек рук и ног;
- слабость, усталость;
- лихорадка и гриппоподобные симптомы, включая головную боль, боль в мышцах, головную боль, боль в ушах, кашель и озноб;
- онемение, покалывание или жжение в коже, боли в руках или ногах, головокружение, тремор, повышенный аппетит, изменение вкуса пищи;
- увеличение боли, размера опухоли или покраснение вокруг опухоли;
- потеря веса;
- запор, диарея, тошнота, рвота, боль в животе, изжога;
- снижение уровня кальция или кальция и/или натрия в крови;

- нарушение функции щитовидной железы (гипотиреоз или гипертиреоз);
- боль в ногах (которая может быть симптомом тромбоза), боль в груди или одышка (которая может быть симптомом тромбов в легких, называемых легочной эмболией);
- инфекции всех типов, включая инфекции околоносовых пазух, инфекции легких и верхних дыхательных путей;
- одышка;
- нечеткость зрения;
- помутнение хрусталика (катаракта);
- проблемы с почками, которые включают в себя не работающие должным образом или неспособные поддерживать нормальную функцию почки;
- отклонения от нормы значений показателей, отвечающих за функции печени;
- повышение показателей функции печени;
- изменения белка в крови, которые могут вызвать отек артерий (васкулит);
- повышение уровня сахара в крови (сахарный диабет);
- головная боль;
- носовое кровотечение;
- сухость кожи;
- депрессия, изменение настроения, трудности со сном;
- кашель;
- снижение артериального давления;
- ощущение дискомфорта в теле, плохое самочувствие;
- воспаление слизистой оболочки полости рта;
- сухость во рту;
- обезвоживание.

**Часто – могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10:**

- разрушение эритроцитов (гемолитическая анемия);
- некоторые виды опухолей кожи;
- кровоточивость десен, желудка или кишечника;
- высокое артериальное давление;
- медленное, быстрое или нерегулярное сердцебиение;
- увеличение количества билирубина, которое происходит в результате нормального и аномального распада эритроцитов;
- увеличение количества белка, которое указывает на воспаление в организме;
- потемнение кожи, обесцвечивание кожи в результате кровотечения под ней, обычно вызванного кровоподтеками, отек кожи, наполненной кровью, кровоподтеками;
- повышенное содержание мочевой кислоты в крови (гиперурикемия);
- кожные высыпания, покраснение кожи, растрескивание, шелушение кожи, крапивница;
- повышенное потоотделение, потливость в ночное время суток;
- затрудненное глотание, боль в горле, изменение голоса;
- насморк;
- выработка гораздо большего или гораздо меньшего количества мочи, чем обычно, или неспособность контролировать время мочеиспускания;
- кровь в моче (гематурия);
- одышка, особенно в положении лежа (что может быть симптомом сердечной недостаточности);
- нарушение эрекции;
- инсульт, обморок, вертиго (головокружение), временная потеря сознания;
- боль в груди, распространяющаяся на руки, шею, челюсть, спину или живот, ощущение потливости и одышки;
- тошнота или рвота, которые могут быть симптомами сердечного приступа (инфаркта миокарда);
- мышечная слабость;
- повышенная утомляемость;
- озноб;
- боль в шее, боль в груди;
- припухлость суставов;
- нарушение оттока желчи;
- низкий уровень фосфатов или магния в крови;
- трудности с речью;
- нарушение функции печени;
- нарушение равновесия, затруднение движения;
- глухота, звон в ушах (шум в ушах);
- боль воспринимается как необычное, неприятное ощущение, особенно при прикосновении (боль неврологического характера);
- избыток железа в организме;
- жажда;
- спутанность сознания;
- зубная боль;
- падение, которое может привести к травме.

**Нечасто – могут возникнуть не более чем у 1 человека из 100:**

- потеря полового влечения (либидо);
- выделение большого количества мочи, сопровождающееся болью в костях и слабостью, которые могут быть симптомами нарушения функции почек (синдром Фанкони);
- изменение цвета кожи, чувствительности к солнечному свету;
- желтая пигментация кожи, слизистой оболочки или глаз (желтуха), бледный стул, темная моча, кожный зуд, сыпь, боль или отек желудка – это могут быть симптомы повреждения печени (печеночная недостаточность);
- боль в животе, вздутие живота или диарея, которые могут быть симптомами воспаления в толстом кишечнике (так называемый колит);
- повреждение клеток почки (так называемый некроз почечных канальцев);
- синдром лизиса опухоли – метаболические осложнения, которые могут возникнуть во время лечения рака, а иногда и без лечения. Эти осложнения вызваны продуктами распада умирающих раковых клеток и могут включать в себя следующее: изменение химического состава крови; высокое содержание калия, фосфора, мочевой кислоты и низкое содержание кальция, что приводит к изменению функции почек, сердцебиению, судорогам, а иногда и смерти;
- повышение артериального давления в кровеносных сосудах легких (легочная гипертензия);
- внутричерепное кровоизлияние;
- проблемы с кровообращением;
- потеря зрения.

**Частота неизвестна – исходя из имеющихся данных частоты возникновения определить невозможно:**

- изменение кожи, вызванные воспалением мелких кровеносных сосудов, наряду с болью в суставах и лихорадкой (лейкоцитокластический васкулит);
- вирусные инфекции, включая опоясывающий лишай (вирусное заболевание, вызывающее болезненную кожную сыпь с волдырями) и рецидив инфекции герпеса В (который может вызвать поражение кожи и глаз, темно-коричневую мочу, боль в животе справа, лихорадку и чувство тошноты);
- отторжение трансплантата паренхиматозных органов (таких как почки, сердце);
- внезапная или легкая, но усиливающаяся боль в верхней части живота и/или спине, которая сохраняется в течение нескольких дней, возможно, сопровождается тошнотой, рвотой, лихорадкой и учащенным пульсом – эти симптомы могут быть вызваны воспалением поджелудочной железы;
- хрипы, одышка или сухой кашель, которые могут быть симптомами, вызванными воспалением тканей в легких;
- редкие случаи разрушения мышц (рабдомиолиз) (проявляются как мышечная боль, слабость или отек), которые могут привести к проблемам с почками, некоторые из них возникают, при назначении препарата Леналидомид Канон вместе со статинами (препараты, снижающие уровень холестерина);

- разрушение слизистой оболочки желудка или кишечника. Это может привести к очень серьезной инфекции. Сообщите своему врачу, если у Вас сильная боль в животе, лихорадка, тошнота, рвота, кровь в стуле или изменения в работе кишечника.

Сообщите лечащему врачу, если заметите любую из указанных выше нежелательных реакций.

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.  
Российская Федерация  
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)  
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1  
Телефон: +7 800 550-99-03  
Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)  
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

**5. Хранение препарата Леналидомид Канон**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке, картонной пачке после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °C во вторичной упаковке (пачке картонной).

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

**6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат Леналидомид Канон содержит** Действующим веществом является леналидомид.

**Леналидомид Канон, 2,5 мг, капсулы**  
Каждая капсула содержит 2,5 мг леналидомида.

**Леналидомид Канон, 5 мг, капсулы**  
Каждая капсула содержит 5 мг леналидомида.

**Леналидомид Канон, 7,5 мг, капсулы**  
Каждая капсула содержит 7,5 мг леналидомида.

**Леналидомид Канон, 10 мг, капсулы**  
Каждая капсула содержит 10 мг леналидомида.

**Леналидомид Канон, 15 мг, капсулы**  
Каждая капсула содержит 15 мг леналидомида.

**Леналидомид Канон, 20 мг, капсулы**  
Каждая капсула содержит 20 мг леналидомида.

**Леналидомид Канон, 25 мг, капсулы**  
Каждая капсула содержит 25 мг леналидомида.

*Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:*

- Содержимое капсулы**  
Кремния диоксид коллоидный;  
Кроскармеллоза натрия;  
Лактозы моногидрат;  
Магния стеарат;  
Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102).  
**Капсула твердая желатиновая**  
Корпус:  
Желатин;  
Титана диоксид;  
Краситель индигокармин;  
Краситель патентованный синий V;  
Краситель железа оксид желтый.  
Крышечка:  
Желатин;  
Титана диоксид;  
Краситель индигокармин;  
Краситель патентованный синий V;  
Краситель железа оксид желтый;  
Краситель железа оксид красный;  
Краситель бриллиантовый голубой FCF.

**Внешний вид препарата Леналидомид Канон и содержимое упаковки**

Капсулы.

**Леналидомид Канон, 2,5 мг, капсулы**  
Твердые желатиновые капсулы № 3, корпус и крышечка голубого цвета.

Содержимое капсул – порошок от почти белого до бледно-желтого цвета.

**Леналидомид Канон, 5 мг, капсулы**  
Твердые желатиновые капсулы № 3, корпус и крышечка белого цвета.

Содержимое капсул – порошок от почти белого до бледно-желтого цвета.

**Леналидомид Канон, 7,5 мг, капсулы**  
Твердые желатиновые капсулы № 2, корпус и крышечка синего цвета.

Содержимое капсул – порошок от почти белого до бледно-желтого цвета.

**Леналидомид Канон, 10 мг, капсулы**  
Твердые желатиновые капсулы № 1, корпус бледно-желтого цвета и крышечка голубого цвета.

Содержимое капсул – порошок от почти белого до бледно-желтого цвета.

**Леналидомид Канон, 15 мг, капсулы**  
Твердые желатиновые капсулы № 1, корпус белого цвета и крышечка голубого цвета. Содержимое капсул – порошок от почти белого до бледно-желтого цвета.

**Леналидомид Канон, 20 мг, капсулы**  
Твердые желатиновые капсулы № 0, корпус и крышечка голубого цвета.

Содержимое капсул – порошок от почти белого до бледно-желтого цвета.

**Леналидомид Канон, 25 мг, капсулы**  
Твердые желатиновые капсулы № 0, корпус и крышечка белого цвета.

Содержимое капсул – порошок от почти белого до бледно-желтого цвета.

По 7 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3 контурных ячейковых упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Российская Федерация  
ЗАО «Канонфарма продакшн»  
Адрес: 141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105  
Тел.: +7 (495) 797-99-54  
Адрес электронной почты: [safety@canonpharma.ru](mailto:safety@canonpharma.ru)  
**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения.**  
Российская Федерация  
ЗАО «Канонфарма продакшн»  
Адрес: 1141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105  
Тел.: +7 (495) 797-99-54  
Адрес электронной почты: [safety@canonpharma.ru](mailto:safety@canonpharma.ru)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: <http://eec.eaunion.org/>