

LENALINOVA

LENALIDOMIDA 5, 10, 15 Y 25 mg
Cápsulas duras

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Venta Bajo Receta Archivada - Industria Argentina

Leer todo este prospecto cuidadosamente antes de recibir el medicamento, porque contiene información importante para Usted.

- Conserve este prospecto. Es probable que necesite leerlo otra vez.
- Si tiene alguna otra pregunta, consulte a su médico.
- Si tiene algún efecto secundario, hable con su médico. Esto incluye efectos secundarios que no figuran en este prospecto.
- Esta medicación ha sido prescrita para Ud., no la recomiende a otros ya que puede dañarlos, incluso si los síntomas son similares a los suyos.

Cual es la información más importante que debo conocer sobre Lenalinova?

Antes de comenzar a tomar Lenalidomida, debe leer y estar de acuerdo con todas las instrucciones del Plan de Gestión de Riesgos.

Lenalinova puede provocar efectos colaterales graves, por ejemplo:

Defectos congénitos (bebés deformes) o muerte del bebe durante el embarazo.

Las pacientes que están embarazadas o que planean quedarse embarazadas no deben tomar Lenalinova.

Lenalidomida es similar al medicamento Talidomida.

Se sabe que Talidomida puede causar defectos congénitos que pueden causar la muerte del bebé. Lenalidomida no ha sido probado en mujeres embarazadas. Lenalidomida ha sido perjudicial para el feto en animales de prueba.

Las pacientes que están usando Lenalinova no deben quedar embarazadas:

- Por 4 semanas antes de comenzar el tratamiento con

Lenalidomida.

- Mientras toma este medicamento.
- Durante las interrupciones del tratamiento.
- 4 semanas después de dejar de tomar este medicamento.

Si Ud. queda embarazada mientras toma Lenalidomida, deje de tomarlo inmediatamente y llame a su médico. Si su médico no se encuentra, puede llamar a Celnova Argentina S.A., al Tel.: (00 54 11) 4709-9020 o a la Autoridad Sanitaria a fin de obtener información médica.

Tanto los profesionales de la salud como los pacientes deben informar todos los casos de embarazos.

Lenalidomida pasa al semen humano, por lo tanto:

- Los pacientes masculinos deben usar un condón de látex durante las relaciones sexuales con mujeres embarazadas o que pueden quedar embarazadas, incluso si le han realizado una vasectomía. Esto debe realizarlo mientras está tomando Lenalidomida, durante las interrupciones y por 4 semanas después de haber dejado de tomar este medicamento.

- No tenga contacto sexual sin protección. Dígale a su médico si Ud. ha tenido relaciones sexuales sin protección con una mujer embarazada o que pudiera quedar embarazada. Si Ud. o su pareja son alérgicos al látex, por favor consulte con su médico.

- No done espermia mientras toma Lenalinova, durante cualquier interrupción de su tratamiento ni durante 4 semanas después de dejar de tomarlo.

Si su pareja queda embarazada con su espermia, el bebé puede estar expuesto a Lenalidomida y podría nacer con malformaciones congénitas.

Si su pareja queda embarazada debe llamar de

inmediato a su médico.

• *Bajo recuento de glóbulos blancos (neutropenia) y de plaquetas (trombocitopenia):*

Lenalinova causa un bajo recuento de glóbulos blancos y de plaquetas en la mayoría de los pacientes. Si su recuento sanguíneo baja mucho, puede necesitar una transfusión de sangre o alguna medicina de apoyo.

Si Ud. está siendo tratado por Síndrome mielodisplásico con delección 5q, se le debe realizar un análisis de sangre completo semanalmente durante las primeras 8 semanas del tratamiento, y por lo menos en forma mensual de ahí en adelante.

Si su tratamiento es por Mieloma múltiple, se le debe realizar un análisis de sangre completo cada dos semanas durante las primeras 12 semanas, y de ahí en adelante al menos una vez por mes.

• *Coágulos sanguíneos:*

Si Ud. toma Lenalinova con Dexametasona, puede tener un riesgo aumentado de formación de coágulos de sangre en las venas y pulmones. Si manifiesta alguno de los síntomas que indicamos a continuación, llame a su médico o a una asistencia médica de emergencia de inmediato:

- Falta de aire.
- Dolor en el tórax.
- Hinchazón en brazos y piernas.

Que contiene este prospecto:

1. Qué es Lenalinova y para que se usa.
2. Quiénes no deben tomar Lenalinova.
3. Qué debo contarle al médico antes de tomar Lenalinova.
4. Como se toma Lenalinova.
5. Efectos secundarios posibles.
6. Cómo almacenar Lenalinova.

7. Contenido del estuche y otra información.

1. Qué es Lenalinova y para que se usa

Lenalinova es un medicamento que se toma por vía oral para tratar a pacientes con:

-Síndrome mielodisplásico (SMD): LENALINOVA en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con anemia dependiente de transfusión debido a síndromes mielodisplásicos de riesgo bajo o Intermedio-1 vinculados a una anormalidad citogenética de delección 5q aislada con o sin anormalidades citogenéticas adicionales cuando otras opciones terapéuticas son insuficientes o inadecuadas.

-Mieloma múltiple (MM): LENALINOVA en monoterapia está indicado en el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que se han sometido a un trasplante autólogo de células madre.

-LENALINOVA en terapia combinada con dexametasona, o bortezomib y dexametasona, o melfalán y prednisona (ver "Posología y forma de administración") está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple (MM) sin tratamiento previo que no son candidatos para un trasplante.

-LENALINOVA en combinación con dexametasona está indicado para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple que hayan recibido al menos un tratamiento previo.

-Linfoma de células del manto (LCM): LENALINOVA en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM), que han sufrido recaída o progresión de la enfermedad luego de recibir dos terapias previas, en una de las cuales se haya utilizado Bortezomib.

-Linfoma folicular: LENALINOVA en combinación con rituximab (anticuerpo anti-CD20) está indicado para

el tratamiento de pacientes adultos que han recibido tratamiento previo para el linfoma folicular (Grado 1-3a).

2. Quiénes no deben tomar Lenalinova

- No tome Lenalinova si está embarazada, planea quedar embarazada o queda embarazada durante el tratamiento con este medicamento. ¿Ver “Cuál es la información más importante que debo conocer sobre Lenalinova?”.

- No tome Lenalinova si es alérgico a esta droga o algunos de los ingredientes que contiene. Consulte la lista completa de ingredientes en el prospecto.

(Lenalinova contiene lactosa)

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje máquinas si experimenta efectos secundarios como mareos, cansancio, somnolencia o visión borrosa.

3. Qué debo contarle al médico antes de tomar Lenalinova.

Antes de tomar Lenalinova, díglele a su médico si:

- Ha tenido alguna vez coágulos de sangre; durante el tratamiento, tiene un mayor riesgo de presentar coágulos de sangre en las venas y en las arterias.

- Si tiene algún signo de infección, como tos o fiebre.

- Tiene problemas hepáticos.

- Tiene problemas de riñón; su médico puede ajustarle la dosis de Lenalinova.

- Ha tenido un ataque al corazón, alguna vez ha tenido un coágulo de sangre o si fuma, tiene la tensión arterial alta o los niveles de colesterol altos.

- Ha tenido una reacción alérgica mientras utilizaba talidomida (otro medicamento que se utiliza para tratar el mieloma múltiple), como por ejemplo erupción cutánea, picor, hinchazón, mareos o problemas respiratorios.

- Ha experimentado en el pasado cualquiera de los síntomas siguientes: erupción generalizada, enrojecimiento de la piel, temperatura corporal alta, síntomas de tipo gripal, aumento de las enzimas hepáticas, anomalías en la sangre (eosinofilia), nódulos linfáticos engrosados (son signos de una reacción cutánea grave llamada reacción al fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos, que también se conoce como DRESS por sus siglas en inglés o síndrome de hipersensibilidad al fármaco).

-Tiene o ha tenido previamente una infección viral, especialmente infección por hepatitis B, varicela zoster o VIH. En caso de duda, consulte a su médico. El tratamiento con LENALINOVA puede hacer que el virus se vuelva activo de nuevo, en los pacientes portadores del virus, dando lugar a la reaparición de la infección. Su médico debe comprobar si ha tenido alguna vez una infección por hepatitis B.

- Es intolerante a la Lactosa.

- Si tiene alguna otra enfermedad previa.

- Si Ud. esta embarazada.

- Si está amamantando. Lenalidomida no debe ser usado en mujeres que están amamantando. Se sabe que Lenalidomida pasa a la leche materna y puede causar daños al bebé.

Cuéntele a su médico todas las medicinas que toma, incluyendo las que tome sin prescripción médica, vitaminas y hierbas. Lenalidomida puede afectar a las otras medicinas y las otras medicinas pueden afectar la acción de Lenalidomida, causando reacciones adversas serias.

En concreto, informe a su médico o enfermero si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- algunos medicamentos que se utilizan para prevenir el embarazo, tales como los anticonceptivos orales, ya que pueden dejar de funcionar.

- algunos medicamentos que se utilizan para problemas de corazón, tales como la digoxina.
- algunos medicamentos que se utilizan para adelgazar la sangre, tales como la warfarina.

Haga una lista de todas las medicinas que toma y entréguesela a su médico.

En cualquier momento, durante o después del tratamiento informe a su médico inmediatamente si presenta:

- visión borrosa, pérdida de la visión o visión doble, dificultad para hablar, debilidad en un brazo o una pierna, un cambio en la forma de caminar o problemas de equilibrio, entumecimiento persistente, disminución de la sensibilidad o pérdida de sensibilidad, pérdida de memoria o confusión. Todos ellos pueden ser síntomas de una enfermedad cerebral grave y potencialmente mortal conocida como leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). Si tiene alguno de estos síntomas antes de empezar el tratamiento con Lenalinova, informe a su médico si observa algún cambio en estos síntomas.

- falta de aire, cansancio, mareo, dolor en el pecho, latido cardíaco más rápido o hinchazón en las piernas o los tobillos. Estos pueden ser síntomas de una afección grave conocida como hipertensión pulmonar.

4. Cómo se toma Lenalinova

Lenalinova sólo debe ser indicada por profesionales de la salud con experiencia.

Los profesionales sanitarios, cuidadores y familiares se deben poner guantes desechables cuando manipulen el blíster o la cápsula. Posteriormente, se deben quitar los guantes con cuidado para evitar la exposición cutánea, introducirlos en una bolsa de plástico de polietileno sellable y eliminarlos de acuerdo con los requisitos locales. A continuación, se deben lavar bien las manos con agua y

jabón. Las mujeres embarazadas o que sospechen que pueden estarlo no deben manipular el blíster ni la cápsula. Tome este medicamento como se le explique y siga las instrucciones del Programa de Gestión de Riesgos.

Antes de prescribirle Lenalinova, su médico:

- Le explicará de que se trata el Programa de Gestión de Riesgos.
- Le hará firmar el Formulario de consentimiento informado.

Ingiera las cápsulas de Lenalinova enteras con agua una vez por día. **No rompa, mastique o abra las cápsulas.** Su médico le indicará los días en que debe tomarlo y cuando deba interrumpir el tratamiento.

- Tome Lenalinova todos los días, en lo posible a la misma hora.
- Las cápsulas pueden tomarse con o sin alimentos.
- No abra las cápsulas o las manipule más de lo debido. Si toca una cápsula rota o su contenido, lave la zona del cuerpo que estuvo en contacto con el fármaco con abundante agua y jabón.
- Si se olvida de tomar una dosis y pasaron menos de 12 horas de su horario habitual, tómela tan pronto como lo recuerde. Si pasaron más de 12 horas, saltee esa dosis.

No tome 2 dosis juntas.

- Si toma demasiada cantidad de Lenalinova o tiene una sobredosis, llame a su médico o a un centro de control de intoxicaciones urgente.

Las mujeres que pueden quedar embarazadas:

- Se deben hacer un Test de embarazo por semana, las primeras 4 semanas. Luego, una vez por mes si su ciclo menstrual es regular o cada 15 días si su ciclo menstrual es irregular.
- Si Ud. no tuvo su ciclo menstrual o su sangrado es inusual, se debe realizar un Test de embarazo y buscar la ayuda de su médico.

- Debe comprometerse a utilizar 2 métodos anticonceptivos efectivos diferentes al mismo tiempo, las cuatro semanas anteriores al tratamiento, durante el tratamiento y sus interrupciones, y por cuatro semanas más luego de haber dejado de tomar Lenalidomida.

Los hombres que tomen Lenalinova:

- Debe comprometerse a usar preservativo de látex o sintético durante las relaciones sexuales con mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas, incluso aunque la hayan hecho una vasectomía exitosa.

Qué debo evitar hacer mientras tomo Lenalinova:

- Lea atentamente "Cual es la información más importante que debo conocer sobre Lenalinova?".

- **Mujeres: No deben quedarse embarazadas o amamantar mientras toman este medicamento.**

- **Hombres: No deben donar esperm.**

- **No comparta Lenalinova con otras personas.** Puede causar malformaciones en el feto y otros problemas serios.

- **No done sangre mientras tome Lenalidomida,** en las interrupciones de la toma, y por cuatro semanas después de haber terminado el tratamiento. Si una embarazada recibe su sangre, su bebé puede estar expuesto a Lenalidomida y puede nacer con malformaciones.

Duración del tratamiento con Lenalinova

Lenalinova se toma en ciclos de tratamiento, cada ciclo dura 28 días. Su médico le explicará esto. Debe continuar con los ciclos de tratamiento hasta que su médico le diga que pare.

5. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, Lenalinova puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas

los sufran.

Los efectos secundarios graves que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas son:

- Lenalinova puede reducir el número de células blancas de la sangre que combaten la infección y también las células de la sangre que ayudan a la coagulación de la sangre (plaquetas) que puede conducir a trastornos de la coagulación, por ejemplo hemorragias nasales y los moretones.
- Lenalinova puede causar coágulos sanguíneos en las venas (trombosis).

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves, interrumpa el tratamiento con Lenalinova y acuda a un médico inmediatamente, porque podría requerir tratamiento médico de urgencia:

- Urticaria, erupciones, hinchazón de los ojos, boca o cara, dificultad para respirar o picor, que pueden ser síntomas de tipos graves de reacciones alérgicas llamadas angioedema y reacción anafiláctica.
- Reacción alérgica grave que puede comenzar como una erupción en una zona, pero se extiende produciendo una pérdida importante de piel por todo el cuerpo (síndrome de Stevens-Johnson y/o necrólisis epidérmica tóxica).
- Erupción generalizada, temperatura corporal alta, aumento de las enzimas hepáticas, anomalías en la sangre (eosinofilia), nódulos linfáticos engrosados y efectos sobre otros órganos del cuerpo (reacción al fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos, que también se conoce como DRESS o síndrome de hipersensibilidad al fármaco).

Consulte inmediatamente a su médico si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves:

- Fiebre, escalofríos, dolor de garganta, tos, úlceras en la

boca o cualquier otro síntoma de infección, incluyendo en el torrente sanguíneo (sepsis).

- Sangrado o moretones en ausencia de lesiones.
- Dolor de pecho o dolor en las piernas.
- Falta de aliento.
- Dolor óseo, dolor muscular, confusión o cansancio que pueden deberse a niveles altos de calcio en la sangre.

Otros efectos secundarios se dan a continuación:

Es importante tener en cuenta que un pequeño número de pacientes con mieloma múltiple pueden desarrollar otros tipos de cáncer, y es posible que este riesgo pueda aumentar con el tratamiento con Lenalidomida, por lo tanto, el médico debe evaluar cuidadosamente el beneficio y el riesgo cuando se le receta Lenalinova.

Efectos adversos muy comunes (Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Una disminución del número de glóbulos rojos lo que puede producir anemia que da lugar a cansancio y debilidad.
- Estreñimiento, diarrea, náuseas, enrojecimiento de la piel, erupción cutánea, vómitos, calambres musculares, dolores musculares, dolor óseo, dolor de las articulaciones, dolor de espalda, dolor en las extremidades, cansancio, hinchazón generalizada que incluye hinchazón de los brazos y las piernas.
- Fiebre y síntomas pseudogripales que incluyen fiebre, dolor muscular, dolor de cabeza, dolor de oídos y escalofríos.
- Entumecimiento, hormigueo o sensación de escozor en la piel, dolores de manos o pies, mareos, temblor, cambios en el sabor de las cosas.
- Aumento del dolor, tamaño del tumor o enrojecimiento alrededor del tumor.

- Disminución del apetito.
- Pérdida de peso.
- Niveles bajos de potasio o calcio y/o sodio en la sangre.
- Funcionamiento de la tiroides menor del que debería ser.
- Dolor de piernas (que podría ser un síntoma de trombosis), dolor de pecho o dificultad respiratoria (que podría ser un síntoma de coágulos de sangre en los pulmones, llamado embolia pulmonar).
- Infecciones de todo tipo, incluidas la infección de los senos paranasales que rodean la nariz (sinusitis).
- Infección del pulmón y de las vías respiratorias altas, dificultad respiratoria.
- Visión borrosa.
- Opacidad del ojo (cataratas).
- Problemas de riñón.
- Resultados anómalos en las pruebas hepáticas.
- Valores altos en los resultados de las pruebas hepáticas.
- Cambios en una proteína de la sangre que puede producir hinchazón de las arterias (vasculitis).
- Aumento de los niveles de azúcar en la sangre (diabetes).
- Disminución de los valores de azúcar en sangre.
- Dolor de cabeza.
- Sangrado nasal.
- Piel seca.
- Dolor de estómago, acidez de estómago.
- Depresión, cambios en el estado de ánimo, dificultad para dormir.
- Tos.
- Bajada de la tensión arterial.
- Una sensación vaga de malestar en el cuerpo, sentirse mal.
- Inflamación dolorosa de la boca, sequedad de boca.
- Deshidratación.

Efectos adversos comunes (Pueden afectar hasta 1 de

cada 100 personas):

- Destrucción de glóbulos rojos (anemia hemolítica).
- Ciertos tipos de tumores de la piel.
- Sangrado de las encías, estómago o intestinos.
- Aumento o disminución de la tensión, latido cardíaco lento, rápido o irregular.
- Aumento de la cantidad de una sustancia que se libera tras la destrucción normal o anormal de los glóbulos rojos.
- Aumento de un tipo de proteína que indica inflamación en el organismo.
- Oscurecimiento del color de la piel, cambio de color de la piel como resultado de un sangrado interno, normalmente causado por hematomas; inflamación de la piel causada por la acumulación de sangre; hematoma.
- Aumento del ácido úrico en sangre.
- Erupciones cutáneas, enrojecimiento de la piel, piel agrietada, descamación o exfoliación de la piel.
- Urticaria, picor, aumento de la sudoración, sudoración nocturna.
- Dificultad al tragar, dolor de garganta, dificultad para mantener la calidad de la voz o cambios en la voz.
- Goteo nasal.
- Fuerte aumento o disminución en la cantidad de orina frente a lo habitual (que puede ser un síntoma de insuficiencia renal), o incapacidad de controlar la micción, sangre en la orina.
- Dificultad respiratoria especialmente al tumbarse (que podría ser un síntoma de insuficiencia cardíaca).
- Dificultad para tener una erección.
- Ictus, desmayo, vértigo (trastorno del oído interno que provoca la sensación de que todo da vueltas), pérdida temporal del conocimiento.
- Dolor en el pecho que se extiende a brazos, cuello, mandíbula, espalda o estómago, sensación de sudoración y falta de respiración, sensación de malestar o vómitos,

que pueden ser síntomas de un ataque al corazón (infarto de miocardio).

- Debilidad muscular, falta de energía.
- Dolor cervical, dolor en el pecho.
- Escalofríos.
- Hinchazón de las articulaciones.
- Flujo biliar del hígado más lento o bloqueado.
- Dificultad para hablar.
- Daño hepático.
- Niveles bajos de fosfato o magnesio en la sangre.
- Sordera.
- Dolor en nervios, sensación anormal y desagradable, especialmente al tocar.
- Alteración del equilibrio, dificultad de movimientos.
- Pitidos en los oídos (tinnitus).
- Exceso de hierro en el organismo.
- Sed.
- Confusión.
- Dolor dental.
- Caída que puede causar lesiones.

Efectos adversos poco comunes (Pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- Hemorragia en el interior del cráneo.
- Problemas circulatorios.
- Pérdida de la visión.
- Pérdida del deseo sexual (libido).
- Expulsión de grandes cantidades de orina con dolor de huesos y debilidad, que pueden ser síntomas de un trastorno renal (síndrome de Fanconi).
- Pigmentación amarilla en la piel, en las mucosas o en los ojos (ictericia), heces de color pálido, orina de color oscuro, picor de piel, erupción cutánea, dolor o hinchazón del estómago; éstos pueden síntomas de daño en el hígado (insuficiencia hepática).

- Dolor de estómago, hinchazón abdominal o diarrea, que pueden ser síntomas de una inflamación del intestino grueso (llamada colitis o tiftitis).
- Daño en las células de los riñones (llamado necrosis tubular renal).
- Cambios en el color de la piel, sensibilidad a la luz solar.
- Ciertos tipos de tumores de la piel.
- Síndrome de lisis tumoral – se pueden producir complicaciones metabólicas durante el tratamiento del cáncer y algunas veces incluso sin tratamiento. Estas complicaciones se producen como consecuencia de los productos de descomposición de las células tumorales que mueren y pueden incluir: cambios en la bioquímica sanguínea, niveles altos de potasio, fósforo, ácido úrico y niveles bajos de calcio que, por tanto, generan cambios en la función renal y el ritmo cardíaco, crisis convulsivas y, algunas veces, la muerte.
- Aumento de la presión arterial dentro de los vasos sanguíneos que irrigan los pulmones (hipertensión pulmonar).

Frecuencia No conocida (La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Dolor repentino, o leve que empeora en la parte superior del estómago y/o espalda, que dura varios días, posiblemente acompañado de náuseas, vómitos, fiebre y un pulso rápido. Estos síntomas pueden deberse a una inflamación del páncreas.
- Silbidos o pitidos al respirar, dificultad respiratoria o tos seca, que pueden ser síntomas causados por una inflamación del tejido de los pulmones.
- Se han observado casos raros de degradación muscular (dolor, debilidad o hinchazón muscular) que pueden dar lugar a problemas de riñón (rabdomiólisis), algunos de ellos cuando se administra LENALINOVA con una estatina (un tipo de medicamento para reducir el colesterol).

- Una enfermedad que afecta a la piel producida por la inflamación de los vasos sanguíneos pequeños, acompañada de dolor en las articulaciones y fiebre (vasculitis leucocitoclástica).
- Rotura de la pared del estómago o del intestino. Esto puede dar lugar a una infección muy grave. Informe a su médico si tiene dolor de estómago fuerte, fiebre, náuseas, vómitos, sangre en las heces o cambios en los hábitos intestinales.
- Infecciones virales, que incluyen herpes zóster (también conocido como la “culebrilla”, una enfermedad viral que produce una erupción cutánea dolorosa con ampollas) y la reaparición de la infección por hepatitis B (que puede producir un amarilleamiento de la piel y de los ojos, orina de color marrón oscuro, dolor de estómago en el lado derecho, fiebre y náuseas o sensación de estar enfermo).
- Rechazo de trasplante de órganos sólidos (tales como riñón, corazón).

Experiencia Post comercialización:

- Trastornos del sistema inmunológico: Angioedema, enfermedad aguda de injerto contra el huésped (tras trasplante hematopoyético alogénico), rechazo de trasplante de órgano sólido.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).
- Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluidos los quistes y los pólipos): Síndrome de lisis tumoral, reacción de exacerbación tumoral.
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: neumonitis.
- Trastornos hepatobiliares: Insuficiencia hepática (incluyendo fatalidad), hepatitis tóxica, hepatitis citolítica,

hepatitis colestásica, hepatitis citolítica / colestática mixta, pruebas de laboratorio hepáticas, transitorias anormales.

- Infecciones e infestaciones: Reactivación viral (como el virus de la hepatitis B y el herpes zóster [culebrilla]). Se han reportado casos de leucoencefalopatía progresiva multifocal.

- Trastornos endocrinos: Hipotiroidismo, hipertiroidismo. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico. Esto incluye cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234”

Por cualquier información o comunicación, contactarse al Tel. +54 011 4709-9020 o vía e-mail a farmacovigilancia@celnova.com

6. Cómo almacenar Lenalinova

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar a temperatura entre 15-30°C, en su envase original.

No utilice Lenalinova después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase y en la caja. La fecha de caducidad es el último día de ese mes. La vida útil de este medicamento es de 24 meses.

7. Contenido del estuche y otra información

Qué contiene Lenalinova

- El principio activo es Lenalidomida.
- Los demás componentes son Lactosa anhidra, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica y estearato de

magnesio.

Cómo es Lenalinova y el contenido del estuche

El estuche contiene la cantidad de blisters correspondiente a cada presentación y un prospecto.

Lenalinova 5 mg: Envases conteniendo 21 ó 28 Cápsulas duras de 5 mg.

Lenalinova 10 mg: Envases conteniendo 21 ó 28 Cápsulas duras de 10 mg.

Lenalinova 15 mg: Envases conteniendo 21 ó 28 Cápsulas duras de 15 mg.

Lenalinova 25 mg: Envases conteniendo 21 ó 28 Cápsulas duras de 25 mg.

Mantener fuera del alcance de los niños.

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. - Certificado N° 57.871

Dirección Técnica: María Laura Ciciliani - Farmacéutica
CELNOVA ARGENTINA S.A.- Talcahuano 461/63 – Villa Martelli –Buenos Aires – Argentina. Teléfono: (011) 4709-9020

ELABORADO EN: Laprida 43, Avellaneda, Buenos Aires, Argentina.

**ESTE PRODUCTO SE ENCUENTRA INCLUIDO
EN UN PLAN DE GESTION DE RIESGO**

Última revisión: Febrero 2025

Disposición: DI-2025-1038-APN-ANMAT#MS



PRP-LEN-07