UPUTSTVO ZA LEK

Melcetin®; 10 mg; kapsule, tvrde
Melcetin®; 25 mg; kapsule, tvrde

lenalidomid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.
- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Melcetin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Melcetin
3. Kako se uzima lek Melcetin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Melcetin
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Melcetin i čemu je namenjen

Lek Melcetin sadrži aktivnu supstancu lenalidomid. Ovaj lek pripada grupi lekova koji utiču na rad Vašeg imunskog sistema.
Lek Melcetin se koristi kod odraslih za lečenje:

- multiplog mijeloma
- mijelodisplastičnih sindroma
- mantl ćelijskog limfoma
- folikularnog limfoma

Multipli mijelom
Multipli mijelom je vrsta kancera koja pogađa određenu vrstu belih krvnih ćelija, koje se nazivaju plazma ćelije. Ove ćelije se nakupljaju u koštanoj srži i nekontrolisano dele. Ovo može da ošteti kosti i bubrege.

Multipli mijelom se obično ne može izlečiti. Međutim, znaci i simptomi bolesti mogu znatno da se smanje ili da nestanu tokom određenog perioda. Ovo predstavlja „odgovor".

Novodijagnostikovan multipli mijelom – kod pacijenata kod kojih je sprovedena transplantacija koštane srži
Lek Melcetin se primenjuje samostalno kao terapija održavanja nakon što se pacijent dovoljno oporavi nakon transplantacije koštane srži.

Novodijagnostikovan multipli mijelom – kod pacijenata kod kojih nije moguća transplantacija koštane srži
Lek Melcetin se uzima sa drugim lekovima kao što su:

- hemioterapijski lek koji se zove bortezomib
- lek protiv zapaljenja koji se zove deksametazon
- hemioterapijski lek koji se zove melfalan i
- imunosupresivni lek koji se zove prednizon.

Ove druge lekove ćete primiti na početku lečenja, a zatim ćete nastaviti da uzimate samo lek Melcetin.

Ako imate 75 godina ili ste stariji ili imate umerene do teške probleme sa bubrezima - Vaš lekar će Vas pažljivo pregledati pre nego što započnete lečenje.

Multipli mijelom - kod pacijenata koji su prethodno lečeni
Lek Melcetin se uzima zajedno sa lekom za lečenje zapaljenja koji se zove deksametazon.

Lek Melcetin može da zaustavi pogoršanje znakova i simptoma multiplog mijeloma. Takođe se pokazalo da je primena leka odložila povratak multiplog mijeloma nakon lečenja.

Mijelodisplastični sindromi (MDS)
Mijelodisplastični sindromi predstavljaju skup različitih bolesti krvi i koštane srži. Krvne ćelije postaju izmenjene i ne funkcionišu pravilno. Pacijenti mogu da primete različite znakove i simptome, uključujući mali broj crvenih krvnih ćelija (anemiju), potrebu za transfuzijom krvi i mogu biti u riziku od infekcije.

Lek Melcetin se koristi samostalno za lečenje odraslih pacijenata kojima je dijagnostikovan MDS, ukoliko su ispunjeni sledeći uslovi:

- potrebne su Vam redovne transfuzije krvi za lečenje smanjenog broja crvenih krvnih ćelija („anemija zavisna od transfuzije");
- imate poremećaj ćelija u koštanoj srži koja se naziva „izolovani citogenetski poremećaj sa delecijom 5q". To znači da Vaše telo ne stvara dovoljno zdravih krvnih ćelija;
- drugi oblici terapije kojima ste ranije lečeni, za Vas nisu odgovarajući ili nisu dovoljno uspešni.

Lek Melcetin može povećati broj zdravih crvenih krvnih ćelija koje telo stvara tako da smanjuje broj izmenjenih ćelija:

- Ovo može smanjiti broj potrebnih transfuzija krvi. Moguće je da Vam transfuzije više neće biti potrebne.

Mantl ćelijski limfom (MCL)
MCL je rak dela imunskog sistema (limfnog tkiva). Zahvata vrstu belih krvnih ćelija koje se zovu B-limfociti ili B-ćelije. MCL je bolest u kojoj B-ćelije nekontrolisano rastu i nakupljaju se u limfnom tkivu, koštanoj srži ili krvi.
Lek Melcetin se primjenjuje samostalno za lečenje odraslih pacijenata koji su prethodno lečeni drugim lekovima.

Folikularni limfom (FL)
Folikularni limfom je vrsta sporastućeg kancera koji zahvata B-limfocite. To je vrsta belih krvnih ćelija koje pomažu da se Vaše telo bori protiv infekcija. Kada imate folikularni limfom, može se nakupiti preveliki broj B-limfocita u Vašoj krvi, koštanoj srži, limfnim čvorovima i slezini.

Lek Melcetin se uzima zajedno sa drugim lekom koji se naziva „rituksimab“ za lečenje odraslih pacijenata sa prethodno lečenim folikularnim limfomom.

Kako lek Melcetin deluje
Lek Melcetin deluje tako što utiče na imunski sistem i direktno napada ćelije kancera. Deluje na više različitih načina:
- zaustavljanjem razvoja ćelija kancera,
- zaustavljanjem rasta krvnih sudova u kancerskom tkivu,
- stimulisanjem dela imunskog sistema da napada ćelije kancera.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Melcetin

Pre nego što započnete lečenje lekom Melcetin, treba da pročitate Uputstva za lekove za sve lekove koje ćete uzimati u kombinaciji sa lekom Melcetin.

Lek Melcetin ne smete uzimati:
- ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate da zatrudnite, **jer se očekuje da će lek Melcetin štetno delovati na nerođeno dete** (videti odeljak 2 „Trudnoća, dojenje i kontracepcija– informacije za žene i muškarce“);
- ukoliko postoji mogućnost da zatrudnite, osim ukoliko ste preduzeli sve neophodne mere kako biste sprečili trudnoću (videti odeljak 2 „Trudnoća, dojenje i kontracepcija – informacije za žene i muškarce“). Ukoliko postoji mogućnost da zatrudnite, Vaš lekar će prilikom svakog propisivanja leka zabeležiti da su preduzete neophodne mere i o tome Vam izdati potvrdu;
- ako ste alergični (preosetljivi) na lenalidomid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6). Ukoliko mislite da postoji mogućnost da ste alergični, obratite se svom lekaru za savet.

Ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati lek Melcetin. Ukoliko niste sigurni, obratite se Vašem lekaru.

Upozorenja i mere opreza
Razgovarajte sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što uzmete lek Melcetin ukoliko:
- ste u prošlosti imali krvne ugruške – u tom slučaju imate povećan rizik od nastanka krvnog ugruška u venama i arterijama tokom lečenja;
- imate bilo kakve znake infekcije, kao što su kašalj ili povišena telesna temperatura;
- imate ili ste ikada ranije imali virusnu infekciju, naročito: infekciju izazvanu hepatitis B virusom, varičela virusom ili HIV-om. Ukoliko niste sigurni, obratite se Vašem lekaru. Lečenje lekom Melcetin može da izazove ponovnu aktivaciju virusa, kod pacijenata koji su nosioci tog virusa, što će izazvati ponovnu pojavu infekcije. Vaš lekar bi trebalo da proveri da li ste ikada ranije imali infekciju izazvanu hepatitis B virusom;
- imate probleme sa bubrezima – Vaš lekar može da prilagodi Vašu dozu leka Melcetin;
- ste imali srčani udar, bilo kada ste imali krvni ugrušak ili pušite, imate povišeni krvni pritisak ili velike vrednosti holesterola;
- ste prilikom uzimanja talidomida (drugog leka koji se koristi za lečenje multiplog mijeloma) imali alergijsku reakciju kao što je osip, svrab, oticanje, vrtoglavica ili teškoće pri disanju;

- ste ikada ranije imali kombinaciju bilo kojih od sledećih simptoma: proširenu osip, crvenilo kože, povišenu telesnu temperaturu, simptome slične gripu, povećane vrednosti enzima jetre, povećan broj krvnih ćelija eozinofila, uvećane limfne čvorove (znaci teške reakcije na koži koja se naziva reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms* – DRESS), videti takođe odeljak 4 „Moguća neželjena dejstva“).

Ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, obavestite svog lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru pre započinjanja terapije.

U bilo kom trenutku za vreme ili nakon terapije, recite Vašem lekaru ili medicinskoj sestri ukoliko:
- Vam se pojavi zamućen vid, gubitak vida ili duple slike u vidnom polju, poteškoće pri govoru, slabost u rukama i nogama, promene u načinu na koji hodate ili problemi sa ravnotežom, stalna ukočenost, smanjenje osetljivosti ili gubitak osećaja, gubitak pamćenja ili zbunjenost. Ovo sve mogu biti simptomi ozbiljnog oštećenja mozga potencijalno sa smrtnim ishodom koje se naziva progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML). Ukoliko ste ove simptome imali i pre početka lečenja lekom Melcetin, obavestite svog lekara o bilo kojoj promeni ovih simptoma;
- osetite nedostatak vazduha, zamor, vrtoglavicu, bol u grudima, ubrzani rad srca ili oticanje nogu ili zglobova. To mogu biti simptomi ozbiljnog stanja poznatog kao plućna hipertenzija (videti odeljak 4).

Testovi i analize
Pre i tokom lečenja lekom Melcetin bićete podvrgnuti redovnim laboratorijskim analizama krvi, zato što lek Melcetin može da izazove smanjenje broja krvnih ćelija koje pomažu u borbi protiv infekcija (bele krvne ćelije - leukociti) i pomažu u zgrušavanju krvi (krvne pločice - trombociti).
Vaš lekar će od Vas zatražiti da uradite laboratorijske analize krvi:
- pre lečenja,
- svake nedelje tokom prvih 8 nedelja lečenja,
- zatim najmanje jednom mesečno nakon toga.

Lekar će možda želeti da proveri da li kod Vas ima znakova srčano-plućnih smetnji pre i tokom lečenja lenalidomidom.

<u>Za pacijente sa mijelodisplastičnim sindromom (MDS) koji uzimaju lek Melcetin</u>
Ako imate mijelodisplastični sindrom, možete imati veći rizik da ta bolest pređe u uznapredovali oblik koji se naziva akutna mijeloidna leukemija (AML). Nije poznato kako lek Melcetin utiče na to da obolite od akutne mijeloidne leukemije. Vaš lekar može zato zatražiti da uradite analize kako bi utvrdio ima li znakova koji mogu bolje predvideti verovatnoću da ćete oboleti od AML tokom lečenja lekom Melcetin.

<u>Za pacijente sa mantl ćelijskim limfomom (MCL) koji uzimaju lek Melcetin</u>
Vaš lekar će tražiti od Vas da uradite test krvi:
- pre terapije
- svake nedelje tokom prvih 8 nedelja terapije (2 ciklusa)
- svake 2 nedelje u 3. i 4. ciklusu (videti odeljak „Ciklusi lečenja“ za više informacija)
- zatim na početku svakog ciklusa i
- zatim bar jednom mesečno

<u>Za pacijente sa folikularnim limfomom (FL) koji uzimaju lek Melcetin</u>
Vaš Lekar će od Vas zatražiti da uradite laboratorijske analize krvi:
- pre terapije
- svake nedelje tokom prve 3 nedelje (1 ciklus) lečenja
- svake dve nedelje u ciklusima od 2 do 4 (za više informacija vidite odeljak 3 „Ciklus lečenja“)
- zatim na početku svakog ciklusa
- zatim najmanje jednom mesečno.

Vaš lekar može da proveri da li imate veliku ukupnu količinu tumora u telu, uključujući koštanu srž. Ovo može dovesti do stanja u kojem se tumori razgrađuju i prouzrokuju neuobičajene vrednosti hemijskih supstanci u krvi, što može dovesti do oštećenja funkcije bubrega (ovo stanje se naziva „sindrom lize tumora”).

Vaš lekar će možda proveriti da li imate promene na koži kao što su crvene mrlje ili osip.

Vaš lekar će možda morati da Vam prilagodi dozu leka Melcetin ili da prekine lečenje na osnovu rezultata laboratorijskih analiza krvi i Vašeg opšteg stanja. Ako Vam je dijagnoza postavljena nedavno, Vaš lekar će možda takođe proceniti Vaše lečenje na osnovu Vaših godina i drugih zdravstvenih stanja koja već imate.

Doniranje krvi
Ne smete da donirate krv tokom lečenja i još najmanje 7 dana nakon završetka lečenja.

Deca i adolescenti
Lek Melcetin se ne preporučuje za primenu kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Stariji pacijenti i pacijenti koji imaju probleme sa bubrezima
Ako imate 75 godina ili ste stariji ili imate umerene do teške probleme sa bubrezima – Vaš lekar će Vas pažljivo pregledati pre početka lečenja.

Drugi lekovi i lek Melcetin
Obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Ovo je potrebno zato što lek Melcetin može da utiče na dejstvo drugih lekova. Takođe, drugi lekovi mogu da utiču na dejstvo leka Melcetin.

Posebno recite svom lekaru ili medicinskoj sestri, ako uzimate bilo koji od sledećih lekova:
- neke lekove za sprečavanje trudnoće kao što su oralni kontraceptivi, zbog toga što mogu prestati da deluju
- neke lekove za lečenje srčanih problema - kao što je digoksin
- neke lekove za razređivanje krvi - kao što je varfarin.

Trudnoća, dojenje i plodnost- informacije za žene i muškarce

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primite ovaj lek.

Trudnoća
Za žene koje uzimaju lek Melcetin
- Lek Melcetin ne smete uzimati ako ste trudni, jer se očekuje da će naškoditi nerođenom detetu.
- Ne smete da zatrudnite dok uzimate lek Melcetin. Iz tog razloga, morate koristiti efektivne metode kontracepcije, ako ste žena u reproduktivnom periodu (videti u nastavku odeljak „Kontracepcija”).
- Ukoliko zatrudnite tokom lečenja lekom Melcetin, morate prekinuti lečenje i odmah obavestiti svog lekara.

Za muškarce koji uzimaju lek Melcetin
- Ako Vaša partnerka zatrudni dok Vi uzimate lek Melcetin, morate odmah obavestiti svog lekara. Preporučuje se da Vaša partnerka potraži medicinski savet.
- Takođe, morate koristiti efikasne metode kontracepcije (videti u nastavku odeljak „Kontracepcija”).

Dojenje
Ne smete dojiti dok uzimate lek Melcetin jer nije poznato da li se lek Melcetin izlučuje u majčino mleko.

Kontracepcija
Za žene koje uzimaju lek Melcetin
Pre započinjanja lečenja, proverite sa svojim lekarom da li ste u mogućnosti da zatrudnite, čak i ako mislite da to nije verovatno.

Ako možete da zatrudnite:
- bićete podvrgnuti testiranju za utvrđivanje trudnoće pod nadzorom Vašeg lekara (pre svake terapije,

najmanje svake 4 nedelje tokom terapije i najmanje 4 nedelje nakon završetka terapije), osim u slučaju da je potvrđeno da su jajovodi podvezani i zatvoreni, kako bi se sprečilo da jajna ćelija dospe u matericu (sterilizacija podvezivanjem jajovoda)

I

- morate koristiti efektivnu metodu kontracepcije najmanje 4 nedelje pre početka lečenja, tokom lečenja i najmanje 4 nedelje nakon završetka lečenja. Vaš lekar će Vas posavetovati o odgovarajućoj metodama kontracepcije.

Za muškarce koji uzimaju lek Melcetin

Lek Melcetin prolazi u ljudsku semenu tečnost. Ukoliko je Vaša partnerka trudna ili u može da zatrudni, a ne koristi efektivne metode kontracepcije, morate koristiti kondome tokom lečenja i još najmanje 7 dana nakon završetka lečenja, čak i ako ste bili podvrgnuti vazektomiji.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nemojte voziti ili rukovati mašinama ukoliko osećate vrtoglavicu, zamor, pospanost, imate vertigo ili zamućen vid nakon što ste uzeli lek Melcetin.

Lek Melcetin sadrži laktozu

Ovaj lek sadrži laktozu. Ukoliko Vam je Vaš lekar rekao da ne podnosite pojedine šećere, obratite se svom lekaru pre nego što uzmete ovaj lek.

3. Kako se uzima lek Melcetin

Lek Melcetin Vam mora propisati lekar sa iskustvom u lečenju multiplog mijeloma, mijelodisplastičnih sindroma, mantl ćelijskog limfoma ili folikularnog limfoma.

- Kada se lek Melcetin koristi za lečenje multiplog mijeloma kod pacijenata kojii ne mogu biti podvrgnuti transplantaciji koštane srži ili su primali druge terapije, uzima se u kombinaciji sa drugim lekovima (videti odeljak 1 „Šta je lek Melcetin i čemu je namenjen“).
- Kada se lek Melcetin koristi za lečenje multiplog mijeloma kod pacijenata koji su imali transplantaciju koštane srži ili za lečenje pacijenata obolelih od mijelodisplastičnog sidroma ili mantl ćelijskog limfoma, uzima se sam.
- Kada se lek Melcetin koristi za lečenje folikularnog limfoma, koristi se zajedno sa drugim lekom koji se zove rituksimab.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom.

Ako uzimate lek Melcetin u kombinaciji sa drugim lekovima, u uputstvima za te lekove morate potražiti dodatne informacije o tome kako se koriste i kako deluju.

Ciklus lečenja

Lek Melcetin se uzima određenim danima tokom 3 nedelje (21 dan).

- Svaki period od 21 dana naziva se „ciklus lečenja“.
- Zavisno od dana ciklusa, uzimaćete jedan ili više lekova. Međutim, nekim danima nećete uzimati nijedan lek.
- Nakon završetka svakog ciklusa od 21 dana, treba da započnete novi „ciklus“ tokom sledećih 21 dan.

ILI

Lek Melcetin se uzima određenim danima tokom 4 nedelje (28 dana).

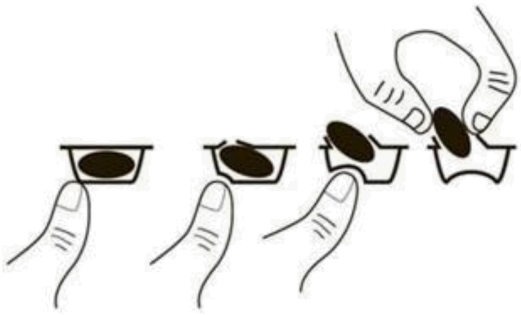
- Svaki period od 28 dana naziva se „ciklus lečenja“.
- Zavisno od dana ciklusa, uzimaćete jedan ili više lekova. Međutim, nekim danima nećete uzimati nijedan lek.

- Nakon završetka svakog ciklusa od 28 dana, treba da započnete novi „ciklus“ od sledećih 28 dana.

Koliko leka Melcetin uzeti
Pre nego što započnete lečenje, lekar će Vam reći:
- koliko leka Melcetin treba da uzmete
- koliko drugih lekova treba da uzmete u kombinaciji sa lekom Melcetin, ako je potrebno
- kojim danima ciklusa lečenja treba da uzmete svaki od tih lekova.

Kako i kada uzeti lek Melcetin
- Kapsule progutajte cele, najbolje sa vodom.
- Nemojte lomiti, otvarati ili žvakati kapsule. Ukoliko prašak iz prelomljene kapsule leka Melcetin dođe u kontakt sa kožom, odmah detaljno isperite kožu sapunom i vodom.
- Zdravstveni radnici, negovatelji i članovi porodice moraju da nose rukavice za jednokratnu upotrebu pri rukovanju blisterima ili kapsulama. Rukavice potom treba pažljivo skinuti kako bi se sprečilo izlaganje koži, staviti ih u plastičnu polietilensku kesu koja se zatvara i odlažiti u skladu sa važećim smernicama. Nakon toga ruke treba temeljno oprati vodom i sapunom. Žene koje su trudne ili sumnjaju da su trudne ne smeju rukovati blisterom ili kapsulom.
- Kapsule se mogu uzeti sa hranom ili bez nje.
- Lek Melcetin treba uzimati otprilike u isto vreme svakog dana određenog za uzimanje leka.

Uzimanje leka
Da biste izvadili kapsulu iz blistera:
• pritisnite samo jedan kraj kapsule kako biste je istisnuli kroz foliju
• kapsulu nemojte pritiskati na sredini jer je tako možete prelomiti.



Trajanje terapije lekom Melcetin
Lek Melcetin se uzima u ciklusima lečenja, svaki ciklus traje 21 ili 28 dana (vidite u prethodnom tekstu „Ciklus lečenja”). Treba da nastavite cikluse lečenja sve dok Vam lekar ne kaže da prestanete.

Ako ste uzeli više leka Melcetin nego što treba
Ako ste uzeli više leka Melcetin nego što Vam je propisano, odmah obavestite svog lekara.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Melcetin
Ako ste zaboravili da uzmete lek Melcetin u svoje uobičajeno vreme i:
• prošlo je manje od 12 sati: odmah uzmite kapsulu.
• prošlo je više od 12 sati: nemojte uzeti kapsulu. Uzmite sledeću kapsulu u uobičajeno vreme narednog dana.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Odmah prekinite sa uzimanjem leka Melcetin i javite se lekaru ako primetite bilo koje od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava – možda će Vam biti potrebna hitna medicinska pomoć:
- Koprivnjača, osip, oticanje očiju, usta ili lica, otežano disanje ili svrab, što mogu biti simptomi ozbiljnih alergijskih reakcija koje se nazivaju angioedem i anafilaktička reakcija.
- Ozbiljna alergijska reakcija koja može početi kao osip na jednom području, a zatim se proširiti uz veliki gubitak kože po celom telu (*Stevens-Johnson*-ov sindrom i/ili toksična epidermalna nekroliza).
- Proširen osip, povišena telesna temperatura, povećane vrednosti enzima jetre, poremećaji krvi (povećan broj krvnih ćelija eozinofila - eozinofilija), uvećani limfni čvorovi i oštećenje drugih sistema organa (Reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima, koja je poznata i kao DRESS ili sindrom preosetljivosti na lekove). Vidieti takođe odeljak 2.

O**dmah obavestite svog lekara ako primetite bilo koje od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava:**
- povišenu telesnu temperaturu, jezu, bol u grlu, kašalj, rane u ustima ili bilo koje druge simptome infekcije, uključujući i onu u krvotoku (tzv. sepsu)
- krvarenje ili pojavu modrica koje nisu uzrokovane povredama
- bol u grudima ili u nogama
- nedostatak vazduha
- bol u kostima, mišićnu slabost, zbunjenost ili zamor, koji se mogu pojaviti usled velike koncentracije kalcijuma u krvi.

Lek Melcetin može da smanji broj belih krvnih ćelija koja se bore protiv infekcije, a takođe i broj krvnih ćelija koje pomažu zgrušavanje krvi (trombociti), što može dovesti do poremećaja krvarenja kao što su krvarenje iz nosa i nastanak modrica. Lek Melcetin takođe može uzrokovati stvaranje krvnih ugrušaka u venama (tromboza).

Ostala neželjena dejstva

Važno je napomenuti da se kod malog broja pacijenata mogu razviti dodatne vrste kancera i moguće je da primena leka Melcetin može povećati taj rizik. Zato će Vaš lekar pažljivo proceniti korist i rizik lečenja prilikom propisivanja leka Melcetin.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- Smanjenje broja crvenih krvnih ćelija što može da izazove anemiju koja dovodi do zamora i slabosti
- Osip, svrab
- Grčevi u mišićima, mišična slabost, bolovi u mišićima, bol u kostima, bol u zglobovima, bol u leđima, bolovi u rukama i nogama
- Generalizovano oticanje uključujući oticanje ruku i nogu
- Slabost, zamor
- Povišena telesna temperatura i simptomi nalik gripu, uključujući povišenu telesnu temperaturu, bol u mišićima, glavobolju, bol u uhu, kašalj i jezu
- Utrnulost, osećaj mravinjanja ili osećaj peckanja na koži, bolovi u šakama ili stopalima, vrtoglavica, tremor
- Smanjen apetit, poremećaj čula ukusa
- Povećanje bola, povećanje veličine tumora, ili crvenilo oko tumora
- Gubitak telesne mase
- Otežano pražnjenje creva, proliv, mučnina, povraćanje, bol u stomaku, gorušica
- Male koncentracije kalijuma ili kalcijuma i/ili natrijuma u krvi
- Smanjena funkcija štitaste žlezde
- Bol u nogama (koji može biti simptom tromboze), bol u grudima ili nedostatak vazduha (što može biti simptom krvnih ugrušaka u plućima, što se naziva plućna embolija)
- Sve vrste infekcija, uključujući infekcije sinusa koji se nalaze oko nosa, infekcije pluća i gornjih disajnih puteva
- Nedostatak vazduha
- Zamućen vid
- Zamućenje oka (katarakta)
- Problemi sa bubrezima koji uključuju nepravilan rad bubrega ili nemogućnost održavanja nepromenjene funkcije
- Poremećeni rezultati ispitivanja jetre

- Povećanje vrednosti rezultata analiza za praćenje funkcije jetre
- Promene koncentracije proteina u krvi što može izazvati oticanje arterija (vaskulitis)
- Povećanje vrednosti šećera u krvi (dijabetes)
- Smanjenje vrednosti šećera u krvi
- Glavobolja
- Krvarenje iz nosa
- Suva koža
- Depresija, promene raspoloženja, teškoće sa spavanjem
- Kašalj
- Pad krvnog pritiska
- Nejasan osećaj nelagodnosti u telu, osećaj neprijatnosti
- Rane u ustima, suva usta
- Dehidratacija.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- Razaranje crvenih krvnih ćelija (hemolitička anemija)
- Određene vrste tumora kože
- Krvarenje iz desni, želuca ili creva
- Povišeni krvni pritisak, usporen, ubrzan ili nepravilan rad srca
- Povećanje koncentracije određene supstance u krvi kao rezultat uobičajene i poremećene razgradnje crvenih krvnih ćelija
- Povećanje koncentracije određene vrste proteina koji ukazuju na postojanje zapaljenja u telu
- Tamna prebojenost kože, promena boje kože koja je posedica krvarenja ispod kože, obično uzrokovana modricama, otok kože usled nakupljanja krvi ispod kože, modrice
- Povećanje vrednosti mokraćne kiseline u krvi
- Pojava promena na koži iznad nivoa kože (erupcije na koži), crvenilo kože, pucanje, ljuštenje ili perutanje kože, koprivnjača
- Povećano znojenje, noćno znojenje
- Poteškoće sa gutanjem, bol u grlu, poteškoće sa kvalitetom glasa ili promene glasa
- Curenje iz nosa
- Stvaranje mnogo veće ili mnogo manje količine mokraće nego što je to uobičajeno ili nemogućnost kontrole mokrenja
- Pojava krvi u mokraći
- Nedostatak vazduha, posebno u ležećem položaju (što može biti simptom slabljenja funkcije srca)
- Poteškoće u postizanju erekcije
- Moždani udar, nesvestica, vrtoglavica (problem s unutrašnjim uhom koji dovodi do osećaja da se sve vrti), privremeni gubitak svesti
- Bol u grudima koji se širi na ruke, vrat, vilicu, leđa ili stomak, osećaj znojenja i nedostatka vazduha, osećaj mučnine ili povraćanje, što mogu biti simptomi srčanog udara (infarkt miokarda)
- Mišićna slabost, nedostatak energije
- Bolovi u vratu, bolovi u grudima
- Osećaj jeze
- Otok zglobova
- Usporeno ili blokirano oticanje žuči iz jetre
- Male koncentracija fosfata ili magnezijuma u krvi
- Poteškoće u govoru
- Oštećenje funkcije jetre
- Poremećaj ravnoteže, poteškoće pri kretanju
- Gluvoća, zujanje u ušima (tinitus)
- Neuralni bol, neprijatan poremećaj čula osećaja, posebno na dodir
- Povećana koncentracija gvožđa u telu
- Žeđ
- Zbunjenost
- Zubobolja
- Pad koji može rezultirati povredom.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
- Krvarenje unutar lobanje
- Problemi sa cirkulacijom
- Gubitak vida
- Gubitak seksualnog nagona (libida)
- Prekomerno mokrenje sa bolom u kostima i slabošću, što mogu biti simptomi poremećaja funkcije bubrega (Fankonijev sindrom)
- Žuta prebojenost kože, sluzokoža ili očiju (žutica), bleda boja stolice, tamno obojeni urin, svrab na koži, osip, bol ili oticanje stomaka - to mogu biti simptomi oštećenja funkcije jetre (insuficijencija jetre)
- Bol u stomaku, nadutost ili proliv, što mogu biti simptomi zapaljenja debelog creva (kolitis ili cekitis)
- Oštećenje bubrežnih ćelija (nekroza bubrežnih tubula)
- Promena boje kože, osetljivost na sunčevu svetlost
- Sindrom lize tumora - metaboličke komplikacije koje se mogu javiti tokom lečenja kancera, a ponekad i bez lečenja. Te su komplikacije uzrokovane razgradnim proizvodima ćelija kancera i mogu uključivati sledeće: promene u biohemijskom sastavu krvi; povećane koncentracije kalijuma, fosfora i mokraćne kiseline, a smanjena koncentracija kalcijuma, što posledično dovodi do promena u radu bubrega, poremećaja rada srca, epileptičnih napada, a ponekad i smrtnog ishoda
- povišen krvni pritisak u krvnim sudovima koji snabdevaju pluća krvlju (plućna hipertenzija).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):
- Iznenadan ili blag bol koji se pogoršava u gornjem delu stomaka i/ili leđa, koji se nastavlja tokom nekoliko dana, a može biti praćen mučninom, povraćanjem, povišenom telesnom temperaturom i ubrzanim pulsom. Ovo mogu biti simptomi zapaljenja pankreasa.
- Zviždanje u grudima, nedostatak vazduha ili suvi kašalj, što mogu biti simptomi izazvani zapaljenjem tkiva pluća.
- Primećeni su retki slučajevi oštećenja mišića (bol u mišićima, mišićna slabost ili oticanje) što može da dovede do problema sa bubrezima (rabdomioliza), a neki od njih su se javili kada je lenalidomid (aktivna supstanca ovog leka) primenjivan sa statinom (vrsta lekova za smanjenje vrednosti holesterola u krvi).
- Stanje koje zahvata kožu, a uzrokovano je zapaljenjem malih krvnih sudova i praćeno bolom u zglobovima i povišenom telesnom temperaturom (leukocitoklastični vaskulitis).
- Oštećenje zida želuca ili creva. Ovo može dovesti do veoma ozbiljne infekcije. Kažite svom lekaru ako imate jak bol u stomaku, povišenu telesnu temperaturu, mučninu, povraćanje, krv u stolici ili promene u radu creva.
- Virusne infekcije, uključujući infekciju virusom herpes zoster (virusno oboljenje koje izaziva bolan osip na koži sa plikovima) i ponovnu pojavu infekcije virusom hepatitis B (koja može izazvati žutu prebojenost kože i očiju, tamno braon boju urina, bol na desnoj strani stomaka, povišenu telesnu temperaturu, osećaj mučnine i povraćanje).
- Odbacivanje transplantiranog organa (npr. bubreg, srce).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Melcetin

Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Melcetin posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji i blisteru, nakon „Važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.
Nemojte koristiti ovaj lek ako primetite bilo kakva oštećenje ili znakove neovlašćenog rukovanja na pakovanju.

Čuvati na temperaturi do 30°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Melcetin

- Aktivna supstanca je lenalidomid.

Melcetin; 10 mg; kapsule, tvrde
Jedna kapsula, tvrda sadrži 10 mg lenalidomida.

Melcetin; 25 mg; kapsule, tvrde
Jedna kapsula, tvrda sadrži 25 mg lenalidomida.

- Pomoćne supstance su:

Melcetin; 10 mg; kapsule, tvrde
Sadržaj tvrde kapsule: laktoza (videti odeljak 2); celuloza, mikrokristalna; kroskarmeloza-natrijum; magnezijum-stearat.
Sastav tvrde kapsule:
Telo: želatin; titan-dioksid (E171)
Kapa: želatin; titan-dioksid (E171); gvožđe-oksid, žuti (E172); gvožđe-oksid, crni (E172), *briliant blue FCF* (E133)

Melcetin; 25 mg; kapsule, tvrde
Sadržaj kapsule, tvrde: laktoza (videti odeljak 2); celuloza, mikrokristalna; kroskarmeloza-natrijum; magnezijum-stearat.
Sastav kapsule, tvrde (telo/kapa): želatin; titan-dioksid (E171)

Kako izgleda lek Melcetin i sadržaj pakovanja

Kapsula, tvrda.

Melcetin; 10 mg; kapsule, tvrde
Tvrde želatinske kapsule veličine 2, belog tela i zelene kape,napunjene belim do skoro belim praškom.

Melcetin; 25 mg; kapsule, tvrde
Tvrde želatinske kapsule veličine 0EL, belog tela i zelene kape, napunjene belim do skoro belim praškom.

Unutrašnje pakovanje je blister (PVC/PE/PCTFE/Al) koji sadrži 7 kapsula, tvrdih.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 7 kapsula (ukupno 21 kapsula, tvrda) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

GOODWILL PHARMA DOO SUBOTICA
Segedinski put 80, Subotica

Proizvođači:

GOODWILL PHARMA DOO SUBOTICA
Segedinski put 80, Subotica, Republika Srbija

TECNIMEDE – SOCIEDADE TECNICO – MEDICINAL, S.A.
Quinta da Cerca, Caixaria, Dois Portos, Portugalija

Napomena:
Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:

Oktobar, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poleđini lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

Melcetin; 10 mg; kapsule, tvrde: 000461270 2023 od 10.10.2025.
Melcetin; 25 mg; kapsule, tvrde: 000461271 2023 od 10.10.2025.