UPUTSTVO ZA LEK

RIVELIME® , 2,5 mg, kapsule, tvrde
RIVELIME® , 5 mg, kapsule, tvrde
RIVELIME® , 7,5 mg, kapsule, tvrde
RIVELIME® , 10 mg, kapsule, tvrde
RIVELIME® , 15 mg, kapsule, tvrde
RIVELIME® , 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 koja neželjena reakcija, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koju neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek RIVELIME i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek RIVELIME
3. Kako se uzima lek RIVELIME
4. Moguće neželjene reakcije
5. Kako čuvati lek RIVELIME
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek RIVELIME i čemu je namenjen

Šta je lek RIVELIME

Lek RIVELIME sadrži aktivnu supstancu lenalidomid. Ovaj lek pripada grupi lekova koji utiču na rad Vašeg imunskog sistema.

Za šta se koristi lek RIVELIME

Lek RIVELIME se koristi kod odraslih za terapiju:

- Multiplog mijeloma
- Mijelodisplastičnih sindroma
- Folikularnog limfoma.

Multipli mijelom
Multipli mijelom je vrsta kancera (raka) 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 RIVELIME se primenjuje samostalno kao terapija održavanja nakon odgovarajućeg oporavka pacijenta posle transplantacije koštane srži.

Novodijagnostikovan multipli mijelom - kod pacijenata kod kojih nije moguća transplantacija koštane srži
Lek RIVELIME se uzima sa drugim lekovima, kao što su:
- hemioterapijski lek koji se zove bortezomib,
- lek koji se propisuje protiv zapaljenja koji se zove deksametazon,
- hemioterapijski lek koji se zove melfalan i
- imunosupresivni lek koji se zove prednizon.

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

Ukoliko imate 75 godina ili ste stariji, ili imate umerene do teške probleme sa bubrezima - lekar će Vas pažljivo pregledati pre nego što započnete terapiju.

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

Lek RIVELIME 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)
MDS predstavljaju skup različitih bolesti krvi i koštane srži. Krvne ćelije postaju poremećene 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 pojave infekcije.

Lek RIVELIME se koristi samostalno za terapiju odraslih pacijenata kojima je dijagnostikovan mijelodisplastični sindrom (MDS), ukoliko su ispunjeni sledeći uslovi:
- potrebne su Vam redovne transfuzije krvi za terapiju smanjenog broja crvenih krvnih ćelija („anemija zavisna od transfuzije**"**),
- imate poremećaj ćelija u koštanoj srži koji se naziva „izolovana citogenetska anomalija sa delecijom 5q**"**. To znači da Vaše telo ne stvara dovoljno zdravih krvnih ćelija,

- drugi prethodno primenjivani oblici terapije, kojima ste ranije lečeni, nisu pogodni za Vas ili kod Vas nisu dovoljno uspešni.

Lek RIVELIME 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.

Folikularni limfom (FL)
Folikularni limfom je vrsta spororastućeg kancera koji zahvata B-limfocite. Ovo je tip belih krvnih ćelija koje pomažu u borbi organizma protiv infekcija. Kada imate folikularni limfom, može se nakupiti preveliki broj B-limfocita u Vašoj krvi, koštanoj srži, limfnim čvorovima i slezini.

Lek RIVELIME se uzima zajedno sa drugim lekom koji se naziva „rituksimab'' za terapiju odraslih pacijenata sa prethodno lečenim folikularnim limfomom.

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

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

Pre nego što započnete terapiju lekom RIVELIME u kombinaciji sa drugim lekovima, morate pročitati Uputstvo za lek koji će se koristiti u kombinaciji sa lekom RIVELIME.

Lek RIVELIME ne smete uzimati:
- ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate da trudnoću, **jer se očekuje da će lek RIVELIME štetno delovati na nerođeno dete** (videti odeljak 2 „Trudnoća, dojenje i kontracepcija– informacije za žene i muškarce'');
- ukoliko možete 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 možete da zatrudnite, Vaš lekar će prilikom svakog propisivanja leka zabeležiti da su preduzete neophodne mere i o tome Vam izdati potvrdu;
- ukoliko 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 RIVELIME. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom.

Upozorenja i mere opreza
Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što uzmete lek RIVELIME ukoliko:
- ste u prošlosti imali krvne ugruške – u tom slučaju imate povećan rizik od nastanka krvnog ugruška u venama i arterijama tokom terapije;
- imate bilo kakve znakove infekcije, kao što su kašalj ili groznica-povišena telesna temperatura;
- imate ili ste ikada ranije imali virusnu infekciju, naročito infekciju izazvanu hepatitis B virusom, virusom varičela zoster (*Varicella Zoster*) koji uzrokuje ovčije boginje ili herpes zoster, HIV virusom. Ukoliko niste sigurni, pitajte Vašeg lekara. Terapija lekom RIVELIME 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 – lekar može da Vam prilagodi dozu leka RIVELIME;
- ste imali srčani udar, ili ste bilo kada imali krvni ugrušak ili ako pušite, imate povišeni krvni pritisak ili povećane vrednosti holesterola;
- ste prilikom uzimanja talidomida (drugog leka koji se propisuje za terapiju 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, poremećaje krvnih ćelija (eozinofilija),, uvećane limfne čvorove – to su 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 „Moguće neželjene reakcije'').

Ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, obavestite svog lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru pre započinjanja terapije.
Ukoliko u bilo kom trenutku tokom ili nakon terapije primetite neki od sledećih simptoma, odmah obavestite svog lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru:
- zamućen vid, gubitak vida ili duple slike u vidnom polju, poteškoće pri govoru, slabost u rukama ili nogama, probleme sa ravnotežom, stalno trnjenje i ukočenost, smanjenje osetljivosti ili gubitak osećaja, gubitak pamćenja ili zbunjenost. Ovo sve mogu biti simptomi ozbiljnog i potencijalno životno ugrožavajućeg stanja mozga koji se naziva progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML). Ukoliko ste ove simptome imali i pre početka lečenja lenalidomidom, obavestite svog lekara o bilo kojoj promeni ovih simptoma;
- ukoliko osetite nedostatak vazduha, zamor, vrtoglavicu, bol u grudima, ubrzani rad srca ili oticanje nogu ili članaka. Ovo mogu biti simptomi ozbiljnog stanja poznatog kao plućna hipertenzija (videti odeljak 4).

Testovi i analize
Pre i tokom terapije lekom RIVELIME bićete podvrgnuti redovnim laboratorijskim analizama krvi. To je zbog toga što lek RIVELIME može da izazove smanjenje broja ćelija krvi koje pomažu u borbi protiv infekcija (bela krvna zrnca) i pomažu u zgrušavanju krvi (krvne pločice).
Vaš lekar će od Vas zatražiti da uradite laboratorijske analize krvi:
- pre terapije,
- svake nedelje tokom prvih 8 nedelja terapije,
- zatim najmanje jednom mesečno nakon toga.

Vaš lekar će možda želeti da proveri da li imate znake kardiopulmonalnih smetnji pre i tokom terapije lekom RIVELIME.

Pacijenti sa mijelodisplastičnim sindromom (MDS) koji uzimaju lek RIVELIME
Ukoliko imate mijelodisplastični sindrom MDS, možete imati veći rizik da ta bolest pređe u uznapredovali oblik koji se naziva akutna mijeloidna leukemija (AML). Nije poznato kako lenalidomid utiče na to da obolite od AML. Vaš lekar, zbog toga može da zatraži da uradite analize kako biste utvrdili da li imate znakove koji mogu da predvide verovatnoću razvoja AML tokom terapije lekom RIVELIME.

Pacijenti sa multiplim mijelomom (MCL) koji uzimaju lek RIVELIME
Vaš Lekar će od Vas zatražiti da uradite laboratorijske analize krvi:
- pre terapije,
- svake nedelje tokom prvih 8 nedelja (2 ciklusa) terapije,
- zatim svake 2 nedelje u 3. i 4. ciklusu (videti odeljak „Ciklusi lečenja'' za više informacija),
- nakon toga na početku svakog ciklusa i
- najmanje jednom mesečno

Pacijenti sa folikularnim limfomom koji uzimaju lek RIVELIME
Vaš Lekar će od Vas zatražiti da uradite laboratorijske analize krvi:
- pre terapije,

- svake nedelje tokom prve 3 nedelje (1 ciklus) terapije,
- zatim svake 2 nedelje od 2. do 4. ciklusa (videti odeljak „Ciklusi lečenja'' za više informacija),
- nakon toga na početku svakog ciklusa i
- 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 koncentracije 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 RIVELIME ili da prekine terapiju na osnovu rezultata laboratorijskih analiza krvi i Vašeg opšteg stanja. Ako Vam je dijagnoza postavljena nedavno, lekar će možda takođe proceniti terapiju na osnovu Vaših godina i drugih zdravstvenih stanja koja već imate.

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

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

Stariji pacijenti i pacijenti koji imaju probleme sa bubrezima
Ukoliko imate 75 godina ili ste stariji, ili imate umerene do teške probleme sa bubrezima – Vaš lekar će Vas pažljivo pregledati pre započinjanja terapije.

Drugi lekovi i lek RIVELIME
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 RIVELIME može da utiče na delovanje drugih lekova. Takođe, drugi lekovi mogu da utiču na delovanje leka RIVELIME.

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

Trudnoća, dojenje i kontracepcija - 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 uzmete ovaj lek.

Trudnoća
Za žene koje uzimaju lek RIVELIME
- Lek RIVELIME ne smete uzimati ukoliko ste trudni, jer se očekuje da će naškoditi nerođenom detetu.
- Ne smete da zatrudnite dok uzimate lek RIVELIME. Zbog toga morate da primenjujete efikasne metode kontracepcije ukoliko ste žena u reproduktivnom periodu (videti odeljak „Kontracepcija").
- Ukoliko zatrudnite tokom terapije lekom RIVELIME, morate prekinuti terapiju i odmah obavestiti svog lekara.

Za muškarce koji uzimaju lek RIVELIME
- Ukoliko Vaša partnerka zatrudni dok Vi uzimate lek RIVELIME, 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 RIVELIME jer nije poznato da li se lek RIVELIME izlučuje u majčino mleko.

Kontracepcija
Za žene koje uzimaju lek RIVELIME
Pre započinjanja terapije, proverite sa svojim lekarom da li možete da zatrudnite, čak i ukoliko mislite da to nije verovatno.

Ako možete da zatrudnite:

- Bićete podvrgnuti testovima za utvrđivanje trudnoće pod nadzorom 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 efikasnu metodu kontracepcije najmanje 4 nedelje pre početka terapije, tokom terapije i najmanje 4 nedelje nakon završetka terapije. Vaš lekar će Vas posavetovati o odgovarajućoj metodi kontracepcije.

Za muškarce koji uzimaju lek RIVELIME
Lek RIVELIME prolazi u ljudsku semenu tečnost. Ukoliko je Vaša partnerka trudna ili može da zatrudni, a ne koristi efikasne metode kontracepcije, morate koristiti kondome tokom terapije i još najmanje nedelju dana nakon završetka terapije, čak i ako ste bili podvrgnuti vazektomiji. Ne sme donirati krv, semenu tečnost ili spermu tokom terapije, i još najmanje 7 dana nakon završetka terapije.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama
Nemojte da upravljate vozilima ili rukujete mašinama ukoliko osećate ošamućenost, zamor, pospanost, vrtoglavicu ili zamućen vid nakon što uzmete lek RIVELIME.

Lek RIVELIME sadrži laktozu
Lek RIVELIME sadrži laktozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.
Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po kapsuli, tj. suštinski je „bez natrijuma''.

3. Kako se uzima lek RIVELIME

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

Terapiju lekom RIVELIME, mora započeti lekar sa iskustvom u lečenju multiplog mijeloma (MCL), mijelodisplastičnih sindroma (MDS) ili folikularnog limfoma (FL).

- Kada se lek RIVELIME propisuje u terapiji multiplog mijeloma kod pacijenata koji 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 RIVELIME i čemu je namenjen'').
- Kada se lek RIVELIME propisuje u terapiji multiplog mijeloma kod pacijenata koji su imali transplantaciju koštane srži ili za lečenje pacijenata obolelih od MDS ili MCL, uzima se samostalno.
- Kada se lek RIVELIME propisuje u terapiji folikularnog limfoma, uzima se u kombinaciji sa drugim lekom koji se zove rituksimab.

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

Terapijski ciklusi
Lek RIVELIME se uzima određenim danima tokom 3 nedelje (21 dan).
- Svaki period od 21 dana naziva se „terapijski ciklus''.
- Zavisno od dana ciklusa, uzimaćete jedan ili više lekova. Međutim, nekim danima nećete uzimati nijedan lek.
- Nakon završetka svakog 21-dnevnog ciklusa, treba da započećete novi „ciklus'' od sledećih 21 dan.

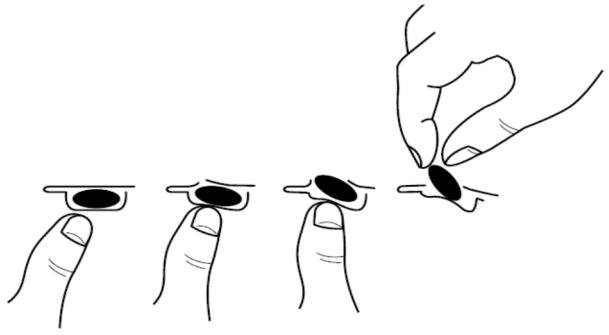
ILI

Lek RIVELIME se uzima određenih dana tokom 4 nedelje (28 dana).
- Svaki period od 28 dana naziva se „terapijski ciklus''.
- Zavisno od dana ciklusa, uzimaćete jedan ili više lekova. Međutim, nekim danima nećete uzimati nijedan lek.
- Nakon završetka svakog ciklusa od 28 dana, započećete novi „ciklus'' tokom sledećih 28 dana.

Koliko leka RIVELIME uzeti
Pre nego što započnete terapiju, lekar će Vam reći:
- koliko leka RIVELIME treba da uzmete
- koliko drugih lekova treba da uzmete u kombinaciji sa lekom RIVELIME, ukoliko je potrebno
- kojih dana ciklusa lečenja treba da uzmete svaki od tih lekova.

Kako i kada uzeti lek RIVELIME
- Kapsule progutajte cele, najbolje sa vodom.
- Nemojte lomiti, otvarati ili žvakati kapsule. Ukoliko prašak iz prelomljene kapsule leka RIVELIME dođe u kontakt sa kožom, odmah detaljno isperite kožu sapunom i vodom.
- Pri rukovanju blisterima ili kapsulama zdravstveni radnici, negovatelji i članovi porodice moraju da nose rukavice za jednokratnu upotrebu. Rukavice potom treba pažljivo skinuti kako bi se sprečilo izlaganje koži, staviti ih u plastičnu polietilensku kesu koja se zatvara i odložiti u skladu sa lokalnim zahtevima. 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 RIVELIME treba uzimati u otprilike isto vreme svakog dana određenog za uzimanje leka.

Uzimanje leka
Da biste istisnuli 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 RIVELIME
Lek RIVELIME se uzima u terapijskim ciklusima, svaki ciklus traje 21 ili 28 dana (pogledajte prethodni tekst „Terapijski ciklus"). Treba nastaviti cikluse lečenja sve dok Vam lekar ne kaže da prestanete.

Ako ste uzeli više leka RIVELIME nego što treba

Ukoliko ste uzeli više leka RIVELIME nego što Vam je propisano, odmah obavestite svog lekara.

Ako ste zaboravili da uzmete lek RIVELIME
Ukoliko ste zaboravili da uzmete lek RIVELIME u 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 naglo prestanete da uzimate lek RIVELIME
Vaš lekar će odlučiti kada treba prekinuti terapiju lekom RIVELIME.

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

4. Moguće neželjene reakcije

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjene reakcije, iako one ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Odmah prekinite sa uzimanjem leka RIVELIME i javite se lekaru ukoliko primetite bilo koje od sledećih ozbiljnih neželjenih reakcija – 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 (eozinofilija), uvećani limfni čvorovi i oštećenje drugih sistema organa (Reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*, DRESS),ili sindrom reakcija preosetljivosti na lekove). Vidieti takođe odeljak 2.

Odmah obavestite svog lekara ako primetite bilo koje od sledećih ozbiljnih neželjenih reakcija:
- 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, slabost mišića, zbunjenost ili zamor, koji se mogu pojaviti usled velike koncentracije kalcijuma u krvi.

Lek RIVELIME može da smanji broj belih krvnih ćelija koje 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 RIVELIME takođe može uzrokovati stvaranje krvnih ugrušaka u venama (tromboza).

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

Veoma česte neželjene reakcije (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 ekstremitetima (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 pečenja na koži, bolovi u šakama ili stopalima, vrtoglavica, tremor
- smanjen apetit, poremećaj čula ukusa
- pojačanje bola, povećanje veličine tumora ili crvenilo oko tumora
- gubitak telesne mase
- otežano pražnjenje creva, proliv, mučnina, povraćanje, bol u želucu, gorušica
- male koncentracije kalijuma ili kalcijuma i/ili natrijuma u krvi
- oslabljena 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 kada bubrezi ne mogu da održe normalnu funkciju
- poremećeni rezultati testova funkcije jetre
- povećanje vrednosti enzima jetre
- promene koncentracije proteina u krvi što može izazvati oticanje arterija (vaskulitis)
- povećanje koncentracije šećera u krvi (dijabetes)
- smanjenje koncentracije šećera u krvi
- glavobolja
- krvarenje iz nosa
- suva koža
- depresija, promene raspoloženja, teškoće sa spavanjem
- kašalj
- smanjenje krvnog pritiska
- nejasan osećaj nelagodnosti u telu, opšte loše stanje
- suva usta, zapaljenje sluzokože usne duplje uz prisustvo ranica
- dehidracija.

Česte neželjene reakcije (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- razaranje crvenih krvnih ćelija (hemolitička anemija)
- određeni tipovi tumora kože
- krvarenje iz desni, želuca ili creva
- povišen krvni pritisak ili pad krvnog pritiska, usporen, ubrzan ili nepravilan srčani rad
- povećanje količine supstanci koja je nastaju kao posledica uobičajene i neuobičajene razgradnje crvenih krvnih ćelija
- povećanje koncentracije određene vrste proteina koje ukazuje na prisustvo zapaljenjskog procesa u telu
- tamna prebojenost kože, promena boje kože koja je posledica krvarenja ispod kože, obično uzrokovana modricama, otok kože usled nakupljanja krvi ispod kože, modrice
- povećanje koncentracije mokraćne kiseline u krvi
- promene na koži iznad nivoa kože (erupcije), crvenilo kože, pucanje kože, ljušćenje ili perutanje kože, koprivnjača
- pojačano znojenje, noćno znojenje
- otežano gutanje, bol u grlu, pogoršanje kvaliteta glasa ili promena glasa
- curenje iz nosa
- gorušica

- 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)
- otežano postizanje erekcije
- moždani udar (šlog), nesvestica, vertigo (problem sa unutrašnjim uhom što dovodi do osećaja da se sve vrti), privremeni gubitak svesti
- bol u grudima koji se širi na ruku, 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
- bol u vratu, bol u grudima
- jeza
- otok zglobova
- usporeno ili blokirano oticanje žuči iz jetre
- male koncentracija fosfata ili magnezijuma u krvi
- otežan govor
- izmenjeni rezultati testova funkcije jetre
- poremećaj ravnoteže, otežano kretanje
- gluvoća, zujanje u ušima (tinitus)
- neuropatski bol, neprijatan poremećaj čula osećaja, posebno na dodira
- povećana koncentracija gvožđa u organizmu
- žeđ
- zbunjenost
- zubobolja
- pad koji može dovesti do povrede.

Povremene neželjene reakcije (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
- krvarenje unutar lobanje
- problemi sa cirkulacijom
- gubitak vida
- gubitak seksualne želje (libida)
- izlučivanje velikih količina urina sa bolom u kostima i slabošću, što mogu biti simptomi poremećaja funkcije bubrega (*Fankonijev* sindrom)
- žuta prebojenost kože, sluzokoža ili očiju (žutica), blede stolice, tamna prebojenost urina, svrab na koži, osip, bol ili oticanje želuca - to mogu biti simptomi oštećenja funkcije jetre (insuficijencija jetre)
- bol u trbuhu, 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 terapije kancera, a ponekad i bez terapije. Ove komplikacije uzrokovane su produktima razgradnje umirućih ćelija raka 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 funkcionisanju bubrega, poremećaja rada srca, epileptičnih napada, a ponekad i smrtnog ishoda
- povećanje krvnog pritiska 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 trbuha i/ili leđa, koji se održava 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 se lenalidomid primenjivao sa statinima (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. Obavestite svog lekara ukoliko imate jak bol u želucu, povišenu telesnu temperaturu, mučninu, povraćanje, krv u stolici ili promene u radu creva;
- virusne infekcije, uključujući infekciju herpes zoster virusom (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, urin tamno braon boje, bol sa desne strane trbuha, 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 ili farmaceuta. 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 Rivelime

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek RIVELIME posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji i blisteru, nakon oznake „Važi do: ”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju.
Ovaj lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

Nemojte koristiti ovaj lek ako primetite bilo kakva oštećenja ili znakove neovlašćenog rukovanja na pakovanju.

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 RIVELIME

RIVELIME, 2,5 mg, kapsule tvrde
Aktivna supstanca je lenalidomid.
Jedna kapsula, tvrda sadrži 2,5 mg lenalidomida.
Pomoćne supstance:
Sadržaj kapsule: laktoza, bezvodna; celuloza, mikrokristalna; kroskarmeloza-natrijum i magnezijum-stearat

Sastav kapsule:
Sastav tela*:* želatin; titan dioksid (E171)
Sastav kape: želatin; boja FDC Blue 2 (E132); titan dioksid (E171); gvožđe-oksid, žuti (E172)

**Sastav mastila za štampu*
Šelak
Propilenglikol (E1520)
Gvožđe(III)-oksid, crni (E172)
Kalijum-hidroksid (E525)
Amonijak, koncentrovani rastvor (E527)

RIVELIME, 5 mg, kapsule tvrde
Aktivna supstanca je lenalidomid.
Jedna kapsula, tvrda sadrži 5 mg lenalidomida.
Pomoćne supstance:
Sadržaj kapsule: laktoza, bezvodna; celuloza, mikrokristalna; kroskarmeloza-natrijum i magnezijum-stearat

Sastav kapsule:
Sastav tela: želatin; titan dioksid (E171)
Sastav kape: želatin; titan dioksid (E171).

**Sastav mastila za štampu*
Šelak
Propilenglikol (E1520)
Gvožđe(III)-oksid, crni (E172)
Kalijum-hidroksid (E525)
Amonijak, koncentrovani rastvor (E527)

RIVELIME 7,5 mg tvrde kapsule
Aktivna supstanca je lenalidomid.
Jedna kapsula, tvrda sadrži 7,5 mg lenalidomida.
Pomoćne supstance:
Sadržaj kapsule: laktoza, bezvodna; celuloza, mikrokristalna; kroskarmeloza-natrijum i magnezijum-stearat

Sastav kapsule:
Sastav tela: želatin; titan dioksid (E171)
Sastav kape: želatin; titan dioksid (E171); gvožđe-oksid, žuti (E172)

*Sastav mastila za štampu
Šelak
Propilenglikol (E1520)
Gvožđe(III)-oksid, crni (E172)
Kalijum-hidroksid (E525)
Amonijak, koncentrovani rastvor (E527)

RIVELIME 10 mg tvrde kapsule
Aktivna supstanca je lenalidomid.
Jedna kapsula, tvrda sadrži 10 mg lenalidomida.
Pomoćne supstance:
Sadržaj kapsule: laktoza, bezvodna; celuloza, mikrokristalna; kroskarmeloza-natrijum i magnezijum-stearat

Sastav kapsule:
Sastav tela: želatin; titan dioksid (E171); gvožđe-oksid, žuti (E172).
Sastav kape: želatin; boja FDC Blue 2 (E132); titan dioksid (E171).

*Sastav mastila za štampu
Šelak
Propilenglikol (E1520)
Gvožđe(III)-oksid, crni (E172)
Kalijum-hidroksid (E525)
Amonijak, koncentrovani rastvor (E527)

RIVELIME 15 mg tvrde kapsule
Aktivna supstanca je lenalidomid.
Jedna kapsula, tvrda sadrži 15 mg lenalidomida.
Pomoćne supstance:
Sadržaj kapsule: laktoza, bezvodna; celuloza, mikrokristalna; kroskarmeloza-natrijum i magnezijum-stearat

Sastav kapsule:
Sastav tela: želatin; titan dioksid (E171).
Sastav kape: želatin; boja FDC Blue 2 (E132); titan dioksid (E171).

*Sastav mastila za štampu
Šelak
Propilenglikol (E1520)
Gvožđe(III)-oksid, crni (E172)
Kalijum-hidroksid (E525)
Amonijak, koncentrovani rastvor (E527)

RIVELIME 25 mg tvrde kapsule
Aktivna supstanca je lenalidomid.
Jedna kapsula, tvrda sadrži 25 mg lenalidomida.
Pomoćne supstance:
Sadržaj kapsule: laktoza, bezvodna; celuloza, mikrokristalna; kroskarmeloza-natrijum i magnezijum-stearat

Sastav kapsule:
Sastav tela: želatin; titan dioksid (E171).
Sastav kape: želatin; titan dioksid (E171).

*Sastav mastila za štampu
Šelak
Propilenglikol (E1520)
Gvožđe(III)-oksid, crni (E172)
Kalijum-hidroksid (E525)
Amonijak, koncentrovani rastvor (E527)

Kako izgleda lek RIVELIME i sadržaj pakovanja

Kapsula, tvrda.

RIVELIME, 2,5 mg, kapsule tvrde
Tvrde želatinske kapsule veličine 4, dužine 14,4 mm sa neprovidnom plavo-zelenom kapom i neprovidnim belim telom na kojem je crnim mastilom odštampana oznaka „2.5 mg“, napunjene belim ili skoro belim praškom.

RIVELIME, 5 mg kapsule, tvrde
Tvrde želatinske kapsule veličine 2, dužine 17,8 mm sa neprovidnom belom kapom i neprovidnim belim telom na kojem je crnim mastilom odštampana oznaka „5 mg“, napunjene belim ili skoro belim praškom.

RIVELIME, 7,5 mg, kapsule, tvrde

Tvrde želatinske kapsule veličine 2, dužine 17,8 mm sa neprovidnom bledožutom kapom i neprovidnim belim telom na kojem je crnim mastilom odštampana oznaka „7.5 mg“, napunjene belim ili skoro belim praškom.

RIVELIME, 10 mg, kapsule, tvrde
Tvrde želatinske kapsule veličine 0, dužine 21,4 mm sa neprovidnom plavo-zelenom kapom i neprovidnim bledožutim telom na kojem je crnim mastilom odštampana oznaka „10 mg“, napunjene belim ili skoro belim praškom.

RIVELIME, 15 mg, kapsule, tvrde
Tvrde želatinske kapsule veličine 0, dužine 21,4 mm sa neprovidnom bledoplavom kapom i neprovidnim belim telom na kojem je crnim mastilom odštampana oznaka „15 mg“, napunjene belim ili skoro belim praškom.

RIVELIME, 25 mg, kapsule, tvrde
Tvrde želatinske kapsule veličine 0, dužine 21,4 mm sa neprovidnom belom kapom i neprovidnim belim telom na kojem je crnim mastilom odštampana oznaka „25 mg“, napunjene belim ili skoro belim praškom.

RIVELIME, 2,5 mg, kapsule tvrde
RIVELIME, 5 mg, kapsule tvrde
RIVELIME, 7,5 mg, kapsule tvrde
Unutrašnje pakovanje je polivinilhlorid (PVC)/polihlorotrifluoroetilen (PCTFE)/aluminijumski blister koji sadrži 7 kapsula, tvrdih.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister sa 7 kapsula, tvrdih (ukupno 7 kapsula, tvrdih) i Uputstvo za lek.

RIVELIME, 10 mg, kapsule tvrde
RIVELIME, 15 mg, kapsule tvrde
RIVELIME, 25 mg, kapsule tvrde
Unutrašnje pakovanje je polivinilhlorid (PVC)/polihlorotrifluoroetilen (PCTFE)/aluminijumski blister koji sadrži 7 kapsula, tvrdih.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 7 kapsula, tvrdih (ukupno 21 kapsula, tvrda) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:
DEVATIS D.O.O.
Milutina Milankovića 9ž (Regus GTC FORTYONE)
Beograd - Novi Beograd

Proizvođač:
DEVATIS GmbH,
Lörrach, Spitalstrasse 22,
Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:

Maj, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz ograničeni lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

RIVELIME, 2,5 mg, kapsule, tvrde:	000861046 2024 od 18.05.2026.
RIVELIME, 5 mg, kapsule, tvrde:	000861076 2024 od 18.05.2026.
RIVELIME, 7,5 mg, kapsule, tvrde:	000861088 2024 od 18.05.2026.
RIVELIME, 10 mg, kapsule, tvrde:	000861092 2024 od 18.05.2026.
RIVELIME, 15 mg, kapsule, tvrde:	000861108 2024 od 18.05.2026.
RIVELIME, 25 mg, kapsule, tvrde:	000861132 2024 od 18.05.2026.