

ZKRÁCENÉ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

▼ **Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky**

Název léku: Revlimid 2,5/5/7,5/10/15/20 nebo 25 mg tvrdá tobolka.

Složení: Každá tobolka obsahuje 2,5/5/7,5/10/15/20 nebo 25 mg lenalidomidu. **Indikace:** Revlimid je v monoterapii indikován k udržovací léčbě dospělých pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem, kteří podstoupili autologní transplantaci kmenových buněk. Revlimid je v kombinované terapii s dexamethasonem, nebo s bortezomibem a dexamethasonem, nebo s melfalanem a prednisonem indikován k léčbě dospělých pacientů s doposud neléčeným mnohočetným myelomem, kteří nejsou vhodnými kandidáty pro transplantaci. Revlimid je v kombinaci s dexamethasonem indikován k léčbě dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří absolvovali alespoň jednu předchozí terapii. Revlimid je v monoterapii indikován k léčbě pacientů s anémií závislou na transfuzi, která vznikla v důsledku myelodysplastických syndromů s nízkým rizikem nebo středním rizikem I. stupně, spojených s cytogenetickou abnormalitou izolované delece 5q v případech, kdy jsou ostatní léčebné možnosti nedostatečné nebo neadekvátní. Revlimid je v monoterapii indikován k léčbě dospělých pacientů s relabovaným nebo refrakterním lymfomem z plášťových buněk (MCL). Revlimid je v kombinaci s rituximabem (protilátka proti CD20) indikován k léčbě dospělých pacientů s dříve léčeným folikulárním lymfomem (stupně 1–3a).

Dávkování a způsob podání: *Nově diagnostikovaný mnohočetný myelom:* Udržovací léčba lenalidomidem u pacientů, kteří podstoupili autologní transplantaci kmenových buněk (ASCT): Doporučená počáteční dávka lenalidomidu je 10 mg perorálně jednou denně průběžně (v 1. až 28. den opakovaných 28denních cyklů) podávaná až do progresu onemocnění nebo intolerance. Po 3 cyklech podávání udržovací dávky lenalidomidu může být dávka, pokud je tolerována, zvýšena na 15 mg perorálně jednou denně. V kombinaci s dexamethasonem až do progresu onemocnění u pacientů, kteří nejsou vhodnými kandidáty pro transplantaci je doporučená počáteční dávka lenalidomidu 25 mg perorálně jednou denně v 1. až 21. den opakovaných 28denních cyklů v kombinaci s dexamethasonem až do progresu onemocnění u pacientů, kteří nejsou vhodnými kandidáty pro transplantaci, je doporučená počáteční dávka lenalidomidu 25 mg perorálně jednou denně 1. až 14. den každého 21denního cyklu v kombinaci s bortezomibem a dexamethasonem. Bortezomib se podává subkutánní injekcí (v dávce 1,3 mg/m² plochy tělesného povrchu) dvakrát týdně 1., 4., 8 a 11. den každého 21denního cyklu. Doporučuje se až osm 21denních léčebných cyklů (24 týdnů iniciální léčby). Pokračovací léčba: lenalidomid v kombinaci s dexamethasonem až do progresu - doporučená dávka lenalidomidu je 25 mg perorálně jednou denně 1. až 21. den opakovaných 28denních cyklů v kombinaci s dexamethasonem. Léčba má pokračovat až do progresu onemocnění nebo do výskytu nepřijatelné toxicity. V kombinaci s melfalanem a prednisonem s následnou udržovací monoterapií u pacientů, kteří nejsou vhodnými kandidáty na transplantaci, je doporučená počáteční dávka 10 mg/denně perorálně v 1. až 21. den opakovaných 28denních cyklů po dobu až 9 cyklů. *Mnohočetný myelom s alespoň jednou předchozí terapií:* Doporučená počáteční dávka lenalidomidu v kombinaci s dexamethasonem je 25 mg perorálně jednou denně v 1. až 21. den opakovaných 28denních cyklů. *Myelodysplastické syndromy:* 10 mg perorálně jednou denně 1. až 21. den v opakovaných 28denních cyklech. *Lymfom z plášťových buněk:* 25 mg perorálně jednou denně 1. až 21. den opakovaných 28denních cyklů. *Folikulární lymfom:* Doporučená počáteční dávka lenalidomidu je 20 mg perorálně jednou denně 1. až 21. den opakovaných 28denních cyklů až po 12 cyklů léčby. Doporučená počáteční dávka rituximabu je 375 mg/m² intravenózně (i.v.) každý týden v 1. cyklu (1., 8., 15. a 22. den) a 1. den každého 28denního cyklu ve 2. až 5. cyklu. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Těhotné ženy. Ženy, které mohou otěhotnět, pokud nejsou splněny všechny podmínky Programu prevence početí (PPP). **Upozornění*:** Jsou očekávány teratogenní účinky lenalidomidu. Všechny pacientky i pacienti musí splňovat podmínky Programu prevence početí (PPP), pokud není spolehlivý důkaz o tom, že u pacientky je možnost otěhotnění vyloučena. Pacienti s rizikem vzniku infekčních komplikací by měli být pečlivě sledováni a poučeni, že v případě objevení se příznaků infekce mají okamžitě kontaktovat lékaře. U pacientů s poruchou ledvin se doporučuje sledovat funkci ledvin. Pacientům a lékařům se doporučuje sledovat možné známky a příznaky tromboembolie a měla by být zajištěna snaha o minimalizaci všech modifikovatelných rizikových faktorů (např. kouření, hypertenze, hyperlipidemie). Přípravky podporující erytropoezu či jiné přípravky, které mohou zvýšit riziko trombózy (například hormonální substituční terapie), je třeba používat se zvýšenou opatrností. Lenalidomid musí být vysazen v případě angioedému, vyrážky 4. stupně, exfoliační či bulózní vyrážky nebo v případě podezření na Stevens-Johnsonův syndrom (SJS) či toxickou epidermální nekrolýzu (TEN) nebo lékovou reakci s eosinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a léčba nesmí být po ukončení z důvodu těchto reakcí obnovena. U pacientů s vysokou nádorovou zátěží před započatím léčby je riziko vzniku syndromu lýzy tumoru a reakce vzplanutí tumoru. Byly pozorovány závažné reaktivace virových onemocnění (např. herpes zoster nebo virové hepatitidy typu B (HBV), včetně případů úmrtí). Léčba pacientů HBV pozitivních by měla být zahájena po konzultaci s odborníkem na léčbu HBV. Zvláštní pozornost musí být věnována pacientům s předchozí infekcí HBV, včetně pacientů anti-HBc pozitivních, ale HBsAg negativních. Při užívání lenalidomidu byly hlášeny případy progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML), a to i fatální. **Zvláštní skupiny pacientů*:** Revlimid se nesmí používat u dětí a dospívajících od narození až do 18 let věku. Pacienti starší 75 let mají být před zvážením léčby důkladně vyšetřeni z důvodu častějšího výskytu nežádoucích účinků. Pacienti s vyšší mírou poruchy funkce ledvin mohou hůře tolerovat léčbu, proto je třeba při volbě dávky postupovat opatrně a je doporučeno sledovat funkci ledvin. Účinky lenalidomidu u pacientů s poruchou jaterní funkce nebyly formálně sledovány a pro tuto skupinu neexistují specifická dávkovací doporučení. **Významné interakce:** Během léčby se doporučuje pečlivě sledovat hladinu Warfarinu a Digoxinu. Při podávání statinů s lenalidomidem existuje zvýšené riziko rhabdomyolýzy.

Hlavní nežádoucí účinky: Hlavními toxicitami limitujícími dávky lenalidomidu jsou neutropenie a trombocytopenie. Byly hlášeny případy SJS, TEN a DRESS, alergických reakcí/hypersenzitivních reakcí, selhání jater, včetně fatálních případů, hypotyreózy a hypertyreózy. Byl pozorován nárůst dalších primárních malignit. **Podmínky uchování:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Dublin, Irsko. **Registrační čísla:** EU/1/07/391/001-009. **Poslední revize textu:** říjen 2022

Před předepsáním si přečtěte úplný souhrn údajů o přípravku (SPC)

Výdej léku je vázán na lékařský předpis. V léčbě mnohočetného myelomu je udržovací léčba a kombinovaná léčba s bortezomibem a dexamethasonem hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění léčby, v indikacích MCL, MDS a FL podléhá úhrada léčby schválení revizním lékařem.

Podrobné informace jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) <http://ema.europa.eu> nebo jsou dostupné u zástupce držitele rozhodnutí o registraci v ČR: Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4, tel.: +420 221 016 111, www.bms.com/cz.

*Všimněte si, prosím, změn v Souhrnu údajů o přípravku.

Kontakty pro nahlášení závažných nežádoucích účinků spojených s léčbou: medinfo.czech@bms.com