

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Lenalidomide Eugia 2,5 mg gélules
Lenalidomide Eugia 5 mg gélules
Lenalidomide Eugia 7,5 mg gélules
Lenalidomide Eugia 10 mg gélules
Lenalidomide Eugia 15 mg gélules
Lenalidomide Eugia 20 mg gélules
Lenalidomide Eugia 25 mg gélules

Lénalidomide

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Lenalidomide Eugia et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lenalidomide Eugia
3. Comment prendre Lenalidomide Eugia
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Lenalidomide Eugia
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Lenalidomide Eugia et dans quels cas est-il utilisé ?

Qu'est-ce que Lenalidomide Eugia

Lenalidomide Eugia contient la substance active « lénalidomide ». Il appartient à un groupe de médicaments qui modifient le fonctionnement de votre système immunitaire.

Dans quels cas Lenalidomide Eugia est-il utilisé

Lenalidomide Eugia est utilisé chez les patients adultes dans le traitement:

- du myélome multiple
- des syndromes myélodysplasiques
- du lymphome à cellules du manteau
- du lymphome folliculaire

Myélome multiple

Le myélome multiple est un type de cancer touchant un certain type de cellules sanguines appelées plasmocytes. Ces cellules s'accumulent dans la moelle osseuse et se multiplient et deviennent incontrôlées. Cela peut entraîner une atteinte des os et des reins.

En général, le myélome multiple ne peut pas être guéri. Cependant, les signes et symptômes peuvent régresser de façon importante ou disparaître pendant une certaine période. Cela est appelé une 'rémission'.

Myélome multiple non préalablement traité – chez les patients qui ont reçu une greffe de moelle osseuse

Dans cette indication, Lenalidomide Eugia est utilisé seul après une récupération adéquate à la suite de la greffe.

Myélome multiple non préalablement traité – chez les patients qui ne peuvent pas être traités par une greffe de moelle osseuse

Lenalidomide Eugia est pris avec d'autres médicaments. Ceux-ci peuvent être :

- un médicament de chimiothérapie appelé « bortézomib »
- un médicament anti-inflammatoire appelé « dexaméthasone »
- un médicament de chimiothérapie appelé « melphalan » et
- un médicament anti-inflammatoire appelé « prednisone »

Vous prendrez ces autres médicaments au début du traitement et vous continuerez ensuite en prenant Lenalidomide Eugia seul.

Si vous êtes âgé(e) de 75 ans ou plus ou si vous présentez des troubles rénaux modérés à sévères, votre médecin effectuera une évaluation attentive avant le début du traitement.

Myélome multiple – chez les patients qui ont déjà été traités

Lenalidomide Eugia est pris en association avec un médicament anti-inflammatoire appelé « dexaméthasone ».

Lenalidomide Eugia peut empêcher l'aggravation des signes et symptômes du myélome multiple. Il a également été démontré qu'il retarde la récurrence du myélome multiple après le traitement.

Syndromes myélodysplasiques (SMD)

Le terme SMD désigne un ensemble de nombreuses maladies différentes du sang et de la moelle osseuse. Les cellules sanguines deviennent anormales et ne fonctionnent pas correctement. Les patients peuvent présenter différents signes et symptômes, notamment un taux faible de globules rouges (anémie), un besoin de transfusions sanguines et un risque d'infection.

Lenalidomide Eugia est utilisé seul pour traiter les patients adultes chez lesquels un SMD a été diagnostiqué et lorsque toutes les conditions ci-dessous sont remplies:

- vous avez besoin de transfusions sanguines régulières pour corriger un taux faible de globules rouges (« anémie avec dépendance transfusionnelle »);
- vous présentez une anomalie des cellules dans la moelle osseuse appelée « anomalie cytogénétique de délétion 5q isolée ». Cela signifie que votre organisme ne fabrique pas assez de cellules sanguines normales;
- d'autres traitements qui ont été administrés préalablement, ne sont pas adaptés ou ne sont pas suffisamment efficaces.

Lenalidomide Eugia peut augmenter le nombre de globules rouges normaux produits par l'organisme en

diminuant le nombre de cellules anormales:

- cela peut réduire le nombre de transfusions sanguines nécessaires. Il est possible que le recours aux transfusions ne soit plus nécessaire.

Lymphome à cellules du manteau (LCM)

Le LCM est un cancer d'une partie du système immunitaire (le tissu lymphoïde). Il touche un type de globules blancs appelés lymphocytes B ou cellules B. Le lymphome à cellules du manteau est une maladie dans laquelle les lymphocytes B se multiplient de façon incontrôlée et s'accumulent dans le tissu lymphoïde, la moelle osseuse ou le sang.

Lenalidomide Eugia est utilisé seul pour traiter les patients adultes qui ont été préalablement traités avec d'autres médicaments.

Lymphome folliculaire (LF)

Le LF est un cancer à progression lente qui touche les lymphocytes B, un type de globules blancs qui

aident votre organisme à lutter contre les infections. En cas de LF, un nombre excessif de ces lymphocytes B peut s'accumuler dans le sang, la moelle osseuse, les ganglions lymphatiques et la rate.

Lenalidomide Eugia est pris en association avec un autre médicament appelé « rituximab » pour le traitement des patients adultes atteints de lymphome folliculaire préalablement traité.

Comment agit Lenalidomide Eugia

Lenalidomide Eugia agit en modifiant le fonctionnement du système immunitaire de l'organisme et en attaquant directement le cancer. Il agit de plusieurs façons différentes :

- en arrêtant le développement des cellules cancéreuses ;
- en arrêtant la croissance des vaisseaux sanguins dans la tumeur ;
- en stimulant une partie du système immunitaire pour attaquer les cellules cancéreuses

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lenalidomide Eugia

Vous devez lire la notice de tous les médicaments pris en association avec Lenalidomide Eugia avant le début du traitement par Lenalidomide Eugia.

Ne prenez jamais Lenalidomide Eugia:

- si vous êtes enceinte, si vous pensez que vous pourriez l'être ou si vous prévoyez de l'être, **car un effet nocif du Lenalidomide Eugia est attendu pour l'enfant à naître** (voir la section « Grossesse, allaitement et contraception – Informations pour les femmes et les hommes » de la rubrique 2) ;
- si vous êtes en âge de devenir enceinte, sauf si vous prenez toutes les mesures nécessaires pour ne pas être enceinte (voir la section « Grossesse, allaitement et contraception – Informations pour les femmes et les hommes » de la rubrique 2). Si vous êtes en âge de devenir enceinte, votre médecin notera à chaque prescription que les mesures nécessaires ont été prises et vous en donnera confirmation.
- si vous êtes allergique au lénalidomide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Si vous pensez que vous pourriez être allergique, demandez conseil à votre médecin.

Si l'une de ces situations vous concerne, ne prenez pas Lenalidomide Eugia. Adressez-vous à votre médecin en cas de doute.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Lenalidomide Eugia :

- si vous avez des antécédents de caillots sanguins. Le risque de formation de caillots sanguins dans les veines et les artères est augmenté pendant le traitement ;
- si vous présentez des signes d'infection tels que toux ou fièvre ;
- si vous avez ou avez eu dans le passé une infection virale, en particulier hépatite B, varicelle, zona ou infection par le VIH. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin. Le traitement par Lenalidomide Eugia peut provoquer une réactivation du virus chez les patients qui en sont porteurs. Cela entraîne une récurrence de l'infection. Votre médecin doit déterminer si vous avez eu dans le passé une hépatite B.
- si vous avez des problèmes de reins ; votre médecin pourra adapter votre dose de Lenalidomide Eugia ;
- si vous avez des antécédents de crise cardiaque (infarctus du myocarde), si vous avez déjà développé un caillot sanguin ou si vous fumez, si vous avez une pression artérielle élevée (hypertension) ou un taux de cholestérol élevé ;

- si vous avez développé une réaction allergique pendant un traitement par le thalidomide (un autre médicament utilisé dans le traitement du myélome multiple), par exemple éruption cutanée, démangeaisons, gonflement (oedème), vertiges ou difficultés à respirer.
- si vous avez déjà présenté simultanément plusieurs des symptômes suivants : éruption cutanée étendue, rougeurs cutanées, température élevée, symptômes ressemblant à ceux de la grippe, augmentations des enzymes hépatiques, anomalies sanguines (éosinophilie), augmentation du volume des ganglions lymphatiques – ce sont des signes de réaction cutanée sévère appelée réaction médicamenteuse accompagnée d’une éosinophilie et de symptômes systémiques, appelée également syndrome DRESS ou syndrome d’hypersensibilité médicamenteuse (voir également la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

Si l’une de ces situations vous concerne, adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de commencer le traitement.

À tout moment pendant ou après votre traitement, informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous :

- faites l’expérience d’une vision floue ou double, ou d’une perte de vision, d’une difficulté à parler, de faiblesse dans un bras ou une jambe, d’un changement dans la façon dont vous marchez ou de problèmes d’équilibre, d’un engourdissement persistant, d’une diminution ou d’une perte de sensation, d’une perte de mémoire ou de confusion. Tous ces symptômes peuvent être révélateurs d’une maladie du cerveau grave et potentiellement fatale connue sous le nom de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP). Si vous aviez ces symptômes avant le traitement par Lenalidomide Eugia, informez votre médecin de toute modification de ces symptômes.
- faites l’expérience d’un essoufflement, d’une fatigue, d’étourdissements, d’une douleur thoracique, d’une accélération du rythme cardiaque ou d’un gonflement au niveau des jambes ou des chevilles. Ces symptômes peuvent être révélateurs d’une maladie grave appelée hypertension pulmonaire (voir rubrique 4).

Examens et contrôles

Avant et pendant le traitement par Lenalidomide Eugia, vous ferez régulièrement des analyses de sang car Lenalidomide Eugia peut faire chuter le nombre de cellules sanguines qui contribuent à lutter contre les infections (globules blancs) et de cellules qui font coaguler le sang (plaquettes).

Votre médecin vous demandera de faire réaliser une analyse de sang :

- avant le traitement
- chaque semaine pendant les 8 premières semaines de traitement
- puis au moins une fois par mois par la suite

Vous pourriez être évalué(e) pour détecter des signes de problèmes cardiopulmonaires avant et pendant le traitement par lénalidomide.

Pour les patients présentant un syndrome myélodysplasique (SDM) et prenant Lenalidomide Eugia

Si vous présentez un SMD, vous pouvez avoir un risque plus élevé de développer une maladie plus avancée appelée leucémie aiguë myéloblastique (LAM). En outre, l’effet de Lenalidomide Eugia sur le risque de développer une LAM n’est pas connu. Votre médecin pourra donc demander des examens afin de rechercher des signes permettant de mieux prédire la probabilité que vous développiez une LAM pendant votre traitement par Lenalidomide Eugia.

Pour les patients présentant un lymphome à cellules du manteau et prenant Lenalidomide Eugia

Votre médecin vous demandera de faire réaliser une analyse de sang :

- avant le traitement ;
- chaque semaine pendant les 8 premières semaines de traitement (2 cycles) ;
- puis toutes les 2 semaines pendant les cycles 3 et 4 (voir rubrique 3 « Cycle de traitement » pour des informations plus détaillées) ;

- l'analyse de sang sera ensuite effectuée au début de chaque cycle et ;
- au minimum tous les mois

Pour les patients présentant un lymphome folliculaire (LF) et prenant Lenalidomide Eugia

Votre médecin vous demandera de faire réaliser une analyse de sang :

- avant le traitement ;
- chaque semaine pendant les 3 premières semaines de traitement (1 cycle) ;
- puis toutes les 2 semaines pendant les cycles 2 à 4 (voir rubrique 3 « Cycle de traitement » pour des informations plus détaillées) ;
- l'analyse de sang sera ensuite effectuée au début de chaque cycle et ;
- au minimum tous les mois.

Votre médecin pourra demander un examen afin de déterminer si vous avez une charge tumorale totale élevée dans tout le corps, y compris dans la moelle osseuse. Cela peut provoquer une maladie dans laquelle la destruction des cellules cancéreuses entraîne des taux anormaux de substances chimiques dans le sang, ce qui peut provoquer une insuffisance rénale (cette maladie est appelée « syndrome de lyse tumorale »).

Votre médecin pourra également vous examiner pour détecter des modifications de votre peau telles que des taches rouges ou des éruptions cutanées.

Votre médecin peut décider d'ajuster la dose de Lenalidomide Eugia que vous prenez ou d'arrêter le traitement en fonction des résultats des analyses de sang et de votre état général. Si vous présentez un myélome multiple récemment diagnostiqué, votre médecin pourra également évaluer votre traitement en fonction de votre âge et des autres maladies que vous présentez déjà.

Dons de sang

Vous ne devez pas faire des dons de sang pendant le traitement et pendant au moins 7 jours après la fin du traitement.

Enfants et adolescents

Lenalidomide Eugia ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Patients âgés et patients ayant des troubles rénaux

Si vous êtes âgé(e) de 75 ans ou plus ou que vous avez des troubles rénaux modérés à sévères, votre médecin effectuera une évaluation attentive avant le début du traitement.

Autres médicaments et Lenalidomide Eugia

Informez votre médecin ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, car Lenalidomide Eugia peut modifier la façon dont certains médicaments agissent. De même, certains autres médicaments peuvent modifier la façon dont Lenalidomide Eugia agit.

En particulier, prévenez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- certains médicaments utilisés pour éviter une grossesse tels que les contraceptifs oraux, car ils pourraient ne plus être efficaces
- certains médicaments utilisés pour traiter les problèmes cardiaques, tels que la digoxine
- certains médicaments utilisés pour fluidifier le sang, tels que la warfarine

Grossesse, allaitement et contraception – Informations pour les femmes et les hommes

Grossesse

Pour les femmes prenant Lenalidomide Eugia

- Vous ne devez pas prendre Lenalidomide Eugia si vous êtes enceinte, car un effet nocif de ce médicament est attendu pour l'enfant à naître.

- Vous ne devez pas devenir enceinte pendant que vous prenez Lenalidomide Eugia. Vous devez donc utiliser un moyen de contraception efficace si vous êtes une femme en âge de devenir enceinte (voir la section « Contraception »).
- En cas de grossesse pendant votre traitement par Lenalidomide Eugia, vous devez arrêter le traitement et informer immédiatement votre médecin.

Pour les hommes prenant Lenalidomide Eugia

- Si votre partenaire devient enceinte pendant que vous prenez Lenalidomide Eugia, vous devez informer votre médecin immédiatement. Il est recommandé que votre partenaire consulte un médecin.
- Vous devez également utiliser un moyen de contraception efficace (voir la section « Contraception »).

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter pendant que vous prenez Lenalidomide Eugia car on ignore si Lenalidomide Eugia passe dans le lait maternel.

Contraception

Pour les femmes prenant Lenalidomide Eugia

Avant de débiter le traitement, vérifiez auprès de votre médecin si vous êtes en âge de devenir enceinte, même si cela vous semble improbable.

Si vous êtes en âge de devenir enceinte :

- vous devrez réaliser un test de grossesse sous le contrôle de votre médecin (avant le traitement, au moins toutes les 4 semaines pendant le traitement et au moins 4 semaines après la fin du traitement) sauf s'il est confirmé que les trompes de Fallope ont été sectionnées et oblitérées afin d'empêcher les ovules d'arriver dans l'utérus (stérilisation tubaire)

ET

- vous devrez utiliser une méthode de contraception efficace. Cette contraception doit être débutée au moins 4 semaines avant le début du traitement, poursuivie pendant toute la durée du traitement et durant au moins 4 semaines après l'arrêt du traitement. Votre médecin vous conseillera sur les moyens de contraception adaptés à votre cas

Pour les hommes prenant Lenalidomide Eugia

Lenalidomide Eugia passe dans le sperme humain. Si votre partenaire est enceinte ou susceptible de le devenir et qu'elle n'utilise pas un moyen de contraception efficace, vous devez utiliser des préservatifs pendant le traitement et pendant au moins 7 jours après la fin du traitement, même si vous avez subi une vasectomie. Vous ne devez pas faire des dons de sperme pendant le traitement et pendant au moins 7 jours après la fin du traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est déconseillé de conduire ou d'utiliser des machines si vous ressentez des étourdissements, une fatigue, de la somnolence, des vertiges ou si votre vision est trouble après avoir pris Lenalidomide Eugia.

Lenalidomide Eugia contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Lenalidomide Eugia contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par gélule, c'est-à-dire essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Lenalidomide Eugia

Lenalidomide Eugia doit vous être prescrit par un médecin expérimenté dans le traitement du myélome multiple, des SMD, du LCM ou du LF.

- Dans le traitement des patients atteints de myélome multiple qui ne peuvent pas recevoir de greffe de moelle osseuse ou qui ont reçu d'autres traitements auparavant, Lenalidomide Eugia est utilisé avec d'autres médicaments (voir la rubrique 1 « Dans quels cas Lenalidomide Eugia est-il utilisé ? »).
- Dans le traitement des patients atteints de myélome multiple qui ont reçu une greffe de moelle osseuse ou des patients atteints de SMD ou de LCM, Lenalidomide Eugia est utilisé seul.
- Dans le traitement des patients atteints de lymphome folliculaire, Lenalidomide Eugia est utilisé avec un autre médicament appelé « rituximab ».

Veillez toujours à prendre Lenalidomide Eugia en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Si vous prenez Lenalidomide Eugia en association avec d'autres médicaments, reportez-vous aux notices de ces médicaments pour plus d'informations sur leur utilisation et leurs effets.

Cycle de traitement

Lenalidomide Eugia est pris certains jours de périodes de 3 semaines (21 jours).

- Chaque période de 21 jours est appelée un « cycle de traitement »
- Selon le jour du cycle, vous prendrez un ou plusieurs médicaments. Certains jours toutefois, vous ne prendrez aucun des médicaments
- Après avoir terminé chaque cycle de 21 jours, vous devrez commencer un nouveau « cycle » pendant les 21 jours suivants

OU

Lenalidomide Eugia est pris certains jours de périodes de 4 semaines (28 jours).

- Chaque période de 28 jours est appelée un « cycle de traitement »
- Selon le jour du cycle, vous prendrez un ou plusieurs médicaments. Certains jours toutefois, vous ne prendrez aucun des médicaments
- Après avoir terminé chaque cycle de 28 jours, vous devrez commencer un nouveau « cycle » pendant les 28 jours suivants

Dose de Lenalidomide Eugia

Avant le début du traitement, votre médecin vous dira :

- quelle dose de Lenalidomide Eugia vous devez prendre ;
- quelle dose des autres médicaments vous devez prendre en association avec Lenalidomide Eugia le cas échéant
- quels jours de votre cycle de traitement vous devez prendre chaque médicament.

Comment et quand prendre Lenalidomide Eugia ?

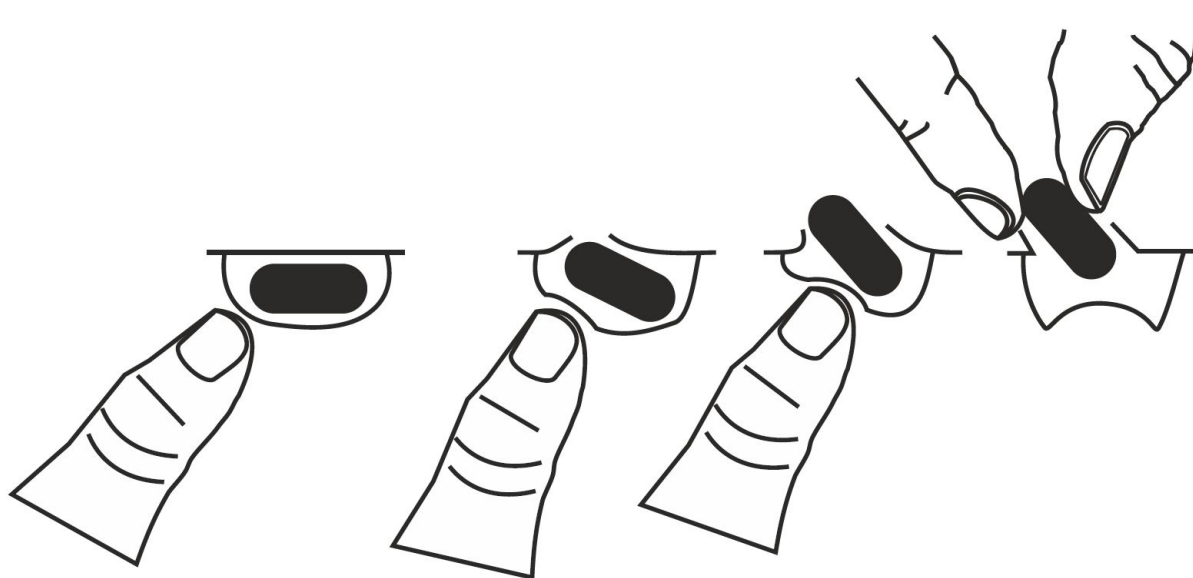
- Vous devez avaler les gélules entières, de préférence avec de l'eau.
- N'ouvrez pas les gélules, ne les cassez pas et ne les mâchez pas. Si la poudre d'une gélule de Lenalidomide Eugia ouverte entre en contact avec la peau, lavez immédiatement et abondamment la peau au savon et à l'eau.
- Les professionnels de santé, les aidants et les membres de la famille doivent porter des gants jetables pour manipuler la plaquette ou la gélule. Les gants doivent ensuite être retirés avec précaution afin d'éviter une exposition cutanée, placés dans un sac plastique en polyéthylène à fermeture hermétique et éliminés conformément à la réglementation en vigueur. Les mains doivent ensuite être soigneusement lavées au savon et à l'eau. Les femmes enceintes ou qui pensent l'être ne doivent pas manipuler la plaquette ou la gélule.
- Les gélules peuvent être prises au cours ou en dehors des repas.

- Vous devez prendre Lenalidomide Eugia à peu près à heure fixe les jours prévus de chaque cycle.

Prendre ce médicament

Pour retirer la capsule du blister

- appuyez seulement sur une extrémité de la gélule pour la pousser à travers la pellicule d'aluminium
- n'exercez pas de pression sur le centre de la gélule car cela peut provoquer sa rupture



Durée du traitement par Lenalidomide Eugia

Lenalidomide Eugia est utilisé en suivant des cycles de traitement d'une durée de 21 ou 28 jours chacun (voir la section « Cycle de traitement » ci-dessus). Vous devez poursuivre les cycles de traitement jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.

Si vous avez pris plus de Lenalidomide Eugia que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Lenalidomide Eugia, prenez immédiatement contact avec votre médecin, pharmacien ou le centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Lenalidomide Eugia

Si vous avez oublié de prendre Lenalidomide Eugia à l'heure habituelle et

- si moins de 12 heures se sont écoulées - prenez la gélule immédiatement.
- si plus de 12 heures se sont écoulées - ne prenez pas la gélule. Prenez la gélule suivante à l'heure habituelle.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, Lenalidomide Eugia peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre Lenalidomide Eugia et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants - vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent:

- Urticaire, éruptions cutanées, gonflement des yeux, de la bouche ou du visage, difficulté à respirer ou démangeaisons, qui peuvent être des symptômes de types graves de réactions allergiques appelées angio-œdème et réaction anaphylactique.
- Une réaction allergique grave qui peut commencer par une éruption cutanée dans une zone mais se propager avec une perte importante de peau sur tout le corps (syndrome de Stevens-Johnson et / ou nécrolyse épidermique toxique).
- Éruption cutanée étendue, température corporelle élevée, élévation des enzymes hépatiques, anomalies sanguines (éosinophilie), hypertrophie des ganglions lymphatiques et atteinte d'autres organes du corps (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques, également connue sous le nom de DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse). Voir également la section 2.

Par conséquent, vous devez prévenir votre médecin immédiatement si vous ressentez les symptômes suivants :

- Fièvre, frissons, mal de gorge, toux, aphtes ou autres symptômes d'infection, y compris dans le sang (sepsis)
- Saignement ou bleu en l'absence de blessure
- Douleur dans la poitrine ou la jambe
- Essoufflement
- Douleurs osseuses, faiblesse musculaire, confusion ou fatigue pouvant être la conséquence d'un taux élevé de calcium dans le sang

Lenalidomide Eugia peut diminuer le nombre des globules blancs qui sont des cellules luttant contre les infections, ainsi que celui des cellules sanguines qui contribuent à faire coaguler le sang (les plaquettes), ce qui peut entraîner des troubles hémorragiques tels que des saignements de nez et des ecchymoses.. Lenalidomide Eugia peut également entraîner la formation de caillots sanguins dans les veines (thrombose).

Autres effets indésirables

Il est important de noter qu'un faible nombre de patients peut développer d'autres types de cancers et il est possible que ce risque soit majoré en cas de traitement par Lenalidomide Eugia. Par conséquent, votre médecin devra évaluer attentivement le bénéfice et le risque s'il vous prescrit Lenalidomide Eugia

Effets indésirables **très fréquents** (pouvant affecter plus de 1 patient sur 10) :

- chute du nombre de globules rouges, ce qui peut provoquer une anémie entraînant fatigue et faiblesse
- éruptions cutanées, démangeaisons
- crampes musculaires, faiblesse musculaire, douleurs musculaires, douleurs osseuses, douleurs articulaires, douleurs dorsales, douleurs dans les extrémités
- gonflement généralisé, y compris gonflement des bras et des jambes
- faiblesse, fatigue
- fièvre et symptômes grippaux, notamment fièvre, douleur musculaire, maux de tête, douleur dans l'oreille, toux et frissons
- engourdissement, fourmillements ou sensation de brûlure de la peau, douleurs aux mains ou aux pieds, vertiges, tremblements
- perte de l'appétit, modifications du goût
- augmentation de la douleur, de la taille de la tumeur, ou rougeur autour de la tumeur
- perte de poids
- constipation, diarrhée, nausées, vomissements, douleur gastrique, brûlures d'estomac
- faible taux de potassium ou de calcium et/ou de sodium dans le sang

- fonction thyroïdienne inférieure à ce qu'elle devrait être
- douleur dans la jambe (pourrait être un signe de thrombose), douleur dans la poitrine ou essoufflement (peut être un signe de la présence de caillots de sang dans les poumons, appelée embolie pulmonaire)
- infections de tous types, y compris infection des sinus qui entourent le nez, infection des poumons et des voies respiratoires hautes
- essoufflement
- vision trouble
- opacification de l'oeil (cataracte)
- problèmes rénaux incluant fonction rénale diminuée ou incapacité des reins à maintenir une fonction normale
- anomalies des analyses biologiques du foie
- augmentation des taux d'enzymes hépatiques
- modification d'une protéine présente dans le sang qui peut provoquer un gonflement des artères (vascularite)
- augmentation du taux de sucre dans le sang (diabète)
- diminution du taux de sucre dans le sang
- maux de tête
- saignements de nez
- peau sèche
- dépression, modifications de l'humeur, troubles du sommeil
- toux
- baisse de la pression artérielle
- vague sensation de gêne corporelle, se sentir mal
- sensation ulcérations dans la bouche, bouche sèche
- déshydratation

Effets indésirables **fréquents** (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10):

- destruction des globules rouges (anémie hémolytique)
- certains types de cancers de la peau
- saignement des gencives, de l'estomac ou des intestins
- augmentation de la pression artérielle, battements de coeur lents, rapides ou irréguliers
- augmentation d'une substance provenant de la destruction normale ou anormale des globules rouges
- augmentation d'un type de protéine qui est un signe d'inflammation dans l'organisme
- coloration plus foncée de la peau, coloration anormale de la peau résultant des saignements se produisant sous la peau, généralement dus à des ecchymoses ; formation de vésicules remplies de sang sur la peau; ecchymoses
- augmentation du taux d'acide urique dans le sang
- éruptions cutanées, rougeur de la peau, fissures sur la peau, présence de squames sur la peau ou peau qui pèle, urticaire
- augmentation de la transpiration, sueurs nocturnes
- difficulté à avaler, mal de gorge, altération de la qualité de la voix ou changements de voix
- nez qui coule
- production d'urine plus important ou plus faible qu'habituellement ou difficulté à contrôler les mictions
- présence de sang dans les urines
- essoufflement, en particulier au moment de s'allonger (pouvant être le symptôme d'une insuffisance cardiaque)
- difficulté à avoir une érection
- accident vasculaire cérébral, évanouissement, vertige (problème au niveau de l'oreille interne, avec pour conséquence la sensation que tout tourne autour de soi), perte de connaissance temporaire

- douleur dans la poitrine irradiant vers les bras, le cou, la mâchoire, le dos ou l'estomac, sueur et essoufflement, nausées ou vomissements, pouvant être les signes d'une crise cardiaque (infarctus du myocarde)
- faiblesse musculaire, manque d'énergie
- douleur dans le cou, douleur dans la poitrine
- frissons
- gonflement des articulations
- ralentissement ou blocage de l'écoulement de la bile à partir du foie
- baisse des taux de phosphate ou de magnésium dans le sang
- difficultés pour parler
- atteinte hépatique
- troubles de l'équilibre, difficulté à se mouvoir
- surdité, bourdonnements dans les oreilles (acouphènes)
- douleurs d'origine neurologique, sensations anormales désagréables, en particulier au toucher
- surcharge en fer
- soif excessive
- confusion
- mal de dents
- chute pouvant être à l'origine de fractures

Effets indésirables **peu fréquents** (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- saignements dans le crâne
- problèmes de circulation
- perte de vision
- perte de désir sexuel (libido)
- urine  mise en quantité importante avec douleur osseuse et faiblesse, pouvant être des signes d'une maladie des reins (syndrome de Fanconi)
- coloration jaune de la peau, des membranes ou des yeux (ictère ou « jaunisse »), selles claires
- urines sombres, démangeaisons de la peau, éruption cutanée, douleur au niveau de l'estomac ou ballonnements, qui peuvent être des symptômes d'atteinte du foie (affection hépatique)
- douleur abdominale, ballonnement ou diarrhée, pouvant être des signes d'inflammation du gros intestin (appelée colite ou caecite)
- atteinte des cellules rénales (appelée nécrose tubulaire rénale)
- modifications de la couleur de la peau, sensibilité à la lumière du soleil
- syndrome de lyse tumorale – des complications métaboliques peuvent survenir pendant le traitement du cancer et même parfois sans traitement. Ces complications sont causées par les produits de dégradation des cellules cancéreuses qui sont détruites. Elles peuvent inclure : des modifications du bilan sanguin ; taux élevés de potassium, de phosphore, d'acide urique et faibles taux de calcium entraînant des modifications de la fonction rénale et du rythme cardiaque, des convulsions et dans certains cas le décès.
- Augmentation de la tension artérielle dans les vaisseaux sanguins qui alimentent les poumons (hypertension pulmonaire).

Effets indésirables de fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

- Douleur soudaine ou douleur légère allant en s'intensifiant, dans le haut de l'estomac et (ou) dans le dos, persistant plusieurs jours et pouvant s'accompagner de nausées, vomissements, fièvre et d'un pouls rapide. Ces symptômes peuvent être dus à l'inflammation du pancréas.
- Respiration siffiante, essoufflement ou toux sèche, pouvant être le signe de l'inflammation du tissu pulmonaire.
- De rares cas de destruction du tissu musculaire (douleur, faiblesse ou gonflement musculaires) pouvant entraîner des troubles rénaux (« rhabdomyolyse ») ont été observés, dont certains lorsque Lenalidomide Eugia est administré avec une statine (un type de médicament utilisé pour faire diminuer le taux de cholestérol).

- Affection de la peau causée par l'inflammation de petits vaisseaux sanguins, accompagnée de douleurs articulaires et de fièvre (vascularite leucocytoclasique).
- Perforation de la paroi de l'estomac ou de l'intestin. Cela peut entraîner une infection très grave. Informez votre médecin si vous présentez des douleurs d'estomac intenses, de la fièvre, des nausées, des vomissements, du sang dans les selles ou des modifications des selles.
- Infections virales, y compris zona (une maladie virale qui provoque une éruption cutanée douloureuse avec des vésicules) et récurrence de l'hépatite B (qui peut provoquer un jaunissement de la peau et du blanc de l'oeil, des urines foncées, des douleurs dans le côté droit de l'abdomen, une fièvre et des nausées ou vomissements).
- Rejet du greffon après une transplantation d'organe (tel qu'un rein, le coeur).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Lenalidomide Eugia

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver à une température ne dépassant pas 30°C

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Lenalidomide Eugia

Lenalidomide Eugia 2,5 mg gélules:

- La substance active est le lénalidomide. Chaque gélule contient 2,5 mg de lénalidomide.

Lenalidomide Eugia 5 mg gélules:

- La substance active est le lénalidomide. Chaque gélule contient 5 mg de lénalidomide.

Lenalidomide Eugia 7,5 mg gélules:

- La substance active est le lénalidomide. Chaque gélule contient 7,5 mg de lénalidomide.

Lenalidomide Eugia 10 mg gélules :

- La substance active est le lénalidomide. Chaque gélule contient 10 mg de lénalidomide.

Lenalidomide Eugia 15 mg gélules :

- La substance active est le lénalidomide. Chaque gélule contient 15 mg de lénalidomide.

Lenalidomide Eugia 20 mg gélules :

- La substance active est le lénalidomide. Chaque gélule contient 20 mg de lénalidomide.

Lenalidomide Eugia 25 mg gélules :

- La substance active est le lénalidomide. Chaque gélule contient 25 mg de lénalidomide.
- Les autres composants sont:
 - Contenu des gélules: lactose, cellulose microcristalline (classe 102), croscarmellose sodique et stéarate de magnésium
 - Enveloppe de la capsule: Dioxyde de titane (E171), Oxyde de fer jaune (E172) (pour seulement 2,5 mg, 10 mg, 20 mg), Carmin d'indigo (E132) (pour seulement 2,5 mg, 10 mg), Oxyde de fer rouge (E172) (pour seulement 10 mg, 15 mg, 20 mg), Gélatine
 - Encre d'impression: shellac , oxyde de fer noir , hydroxyde de potassium

Aspect de Lenalidomide Eugia et contenu de l'emballage extérieur gélules

Lenalidomide Eugia 2,5 mg gélules : environ 14,4 mm de taille

Tête verte opaque et corps vert opaque de taille "4" gélule de gélatine dure, portant l'inscription "L2.5" avec de l'encre noire sur la tête, remplie de poudre blanc cassé à jaune clair.

Lenalidomide Eugia 5 mg gélules: taille d'environ 17,8 mm

Tête blanche opaque et corps blanc opaque de taille "2" gélule de gélatine dure, portant l'inscription "L5" à l'encre noire sur la tête, remplie de poudre blanc cassé à jaune clair.

Lenalidomide Eugia 7,5 mg gélules: taille d'environ 17,8 mm

Tête blanche opaque et corps blanc opaque de taille "2" gélule de gélatine dure, portant l'inscription "L7.5" à l'encre noire sur la tête, remplie de poudre blanc cassé à jaune clair.

Lenalidomide Eugia 10 mg gélules: environ 21,4 mm

Tête verte olive opaque et corps orange opaque de taille "0" gélule de gélatine dure, portant l'inscription "L10" avec de l'encre noire sur la tête, remplie de poudre blanc cassé à jaune clair.

Lenalidomide Eugia 15 mg gélules: environ 21,4 mm

Tête orange foncée opaque et corps orange foncé opaque de taille "0" gélule de gélatine dure, portant l'inscription "L15" avec de l'encre noire sur la tête, remplie de poudre blanc cassé à jaune pâle.

Lenalidomide Eugia 20 mg gélules: environ 21,4 mm

Tête orange opaque et corps orange opaque de taille "0" gélule de gélatine dure, portant l'inscription "L20" avec de l'encre noire sur la tête, remplie de poudre blanc cassé à jaune clair.

Lenalidomide Eugia 25 mg gélules: environ 21,4 mm

Tête blanche opaque et corps blanc opaque de taille "0" gélule de gélatine dure, portant l'inscription "L25" à l'encre noire sur la tête, remplie de poudre blanc cassé à légèrement jaune.

Emballage:

Blisters: 7, 14, 21, 28 et 42

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Eugia Pharma (Malte) Limited, Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront, Floriana FRN 1914 Malte

Fabricants

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Generis Farmacêutica, S.A.,
Rua João de Deus, no 19, Venda Nova, 2700-487
Amadora, Portugal

Arrow Generiques – Lyon
26 avenue Tony Garnier
Lyon, 69007, France

Mode de délivrance

Médicament sur prescription médicale.

Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

Lenalidomide Eugia 2,5 mg gélules	BE592053
Lenalidomide Eugia 5 mg gélules	BE592062
Lenalidomide Eugia 7,5 mg gélules	BE592071
Lenalidomide Eugia 10 mg gélules	BE592080
Lenalidomide Eugia 15 mg gélules	BE592097
Lenalidomide Eugia 20 mg gélules	BE592106
Lenalidomide Eugia 25 mg gélules	BE592115

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :

Belgique:	Lenalidomide Eugia 2.5 mg/5 mg/7.5 mg/10 mg/15 mg/20 mg/25 mg harde capsules, gélules, Hartkapseln
France:	Lenalidomide Arrow 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg & 25 mg, gélules
Allemagne:	Lenalidomid PUREN 2.5 mg/5 mg/7.5 mg/10 mg/15 mg/20 mg/25 mg Hartkapseln
Pays-Bas:	Lenalidomide Eugia 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg harde capsules
Pologne:	Lenalidomide Eugia
Portugal:	Lenalidomida Generis
Espagne:	Lenalidomida Aurovitas 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg/25 mg capsulas duras EFG

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2025.

Autres sources d'information

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Il existe aussi des liens vers d'autres sites concernant les maladies rares et leur traitement.