

Lenalidomide NEAPOLIS[®]

LENALIDOMIDE 5, 10, 15, 25 mg

Gélule

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

- Garder cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- **Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas des symptômes identiques, cela pourrait lui 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.

Dans cette notice :

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

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

Qu'est-ce que Lenalidomide NEAPOLIS

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

Dans quel cas Lenalidomide NEAPOLIS est-il utilisé

Lenalidomide NEAPOLIS est indiqué, en association avec la dexaméthasone, pour le traitement du myélome multiple chez les patients adultes ayant déjà reçu au moins un traitement antérieur.

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 – chez les patients qui ont déjà été traités

Lenalidomide NEAPOLIS est pris en association avec un médicament anti-inflammatoire appelé «dexaméthasone». Lenalidomide NEAPOLIS peut empêcher l'aggravation des signes et symptômes du myélome multiple. Il a également été démontré qu'il retarde la récidence du myélome multiple après le traitement.

Comment agit Lenalidomide NEAPOLIS

Lenalidomide NEAPOLIS 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 NEAPOLIS ?

Ne prenez jamais Lenalidomide NEAPOLIS :

- 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 NEAPOLIS 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 lenalidomide 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 NEAPOLIS. 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 NEAPOLIS :

- 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 NEAPOLIS peut provoquer une réactivation du virus chez les patients qui en sont porteurs, entraînant une récidence 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 NEAPOLIS ;
- 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 (œdème), vertiges ou difficultés à respirer.

- si vous avez déjà présenté simultanément plusieurs des symptômes suivants : éruption cutanée sur le visage ou éruption cutanée étendue, rougeurs cutanées, fièvre élevée, symptômes ressemblant à ceux de la grippe, augmentation du volume des ganglions lymphatiques (signes de réaction cutanée sévère appelée réaction médicamenteuse accompagnée d'une éosinophilie et de symptômes systémiques [DRESS], voir également la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ?»).

Si l'une de ces situations vous concerne, adressez-vous à votre médecin avant de commencer le traitement.

Examens et contrôles

Avant et pendant le traitement par Lenalidomide NEAPOLIS, vous ferez régulièrement des analyses de sang car Lenalidomide NEAPOLIS 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.

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 NEAPOLIS 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 une semaine après la fin du traitement.

Enfants et adolescents

Lenalidomide NEAPOLIS 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 eu des troubles rénaux modérés à sévères, votre médecin effectuera une évaluation attentive avant le début du traitement.

Autres médicaments et Lenalidomide NEAPOLIS

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

- Vous ne devez pas prendre Lenalidomide NEAPOLIS 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 NEAPOLIS. Vous devez donc utiliser un moyen de contraception efficace si vous êtes une femme en âge de devenir enceinte (voir la section « Contraception » ci-dessous).

- En cas de grossesse pendant votre traitement par Lenalidomide NEAPOLIS, vous devez arrêter le traitement et informer immédiatement votre médecin.

Pour les hommes prenant Lenalidomide NEAPOLIS

- Si votre partenaire devient enceinte pendant que vous prenez Lenalidomide NEAPOLIS, 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 » ci-dessous).

Allaitement

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

Contraception

Pour les femmes prenant Lenalidomide NEAPOLIS

Avant de débuter 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, toutes les 4 semaines pendant le traitement et 4 semaines après la fin du traitement) sauf s'il est confirmé que les trompes de Fallope ont été sectionnées et obstruées 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 4 semaines avant le début du traitement, poursuivie pendant toute la durée du traitement et durant 4 semaines encore après l'arrêt du traitement. Votre médecin vous conseillera sur les moyens de contraception adaptés à vos cas.

Pour les hommes prenant Lenalidomide NEAPOLIS

Lenalidomide NEAPOLIS 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 une semaine après la fin du traitement, même si vous avez subi une vasectomie.

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 NEAPOLIS.

Lenalidomide NEAPOLIS contient du lactose

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

3. Comment prendre Lenalidomide NEAPOLIS ?

Lenalidomide NEAPOLIS doit vous être prescrit par un médecin expérimenté dans le traitement du myélome multiple.

- 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 NEAPOLIS est utilisé avec d'autres médicaments (voir la rubrique 1 « Dans quel cas Lenalidomide NEAPOLIS est-il utilisé ? »).
- Dans le traitement des patients atteints de myélome multiple qui ont reçu une greffe de moelle osseuse, Lenalidomide NEAPOLIS est utilisé seul.

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

Si vous prenez Lenalidomide NEAPOLIS 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 NEAPOLIS 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 NEAPOLIS

Avant le début du traitement, votre médecin vous dira :

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

Comment et quand prendre Lenalidomide NEAPOLIS ?

- 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 NEAPOLIS ouverte entre en contact avec la peau, lavez immédiatement et abondamment la peau au savon et à l'eau.
- Les gélules peuvent être prises au cours ou en dehors des repas.
- Vous devez prendre Lenalidomide NEAPOLIS à peu près à heure fixe les jours prévus de chaque cycle.

Comment prendre Lenalidomide NEAPOLIS ?

Pour sortir la gélule de la plaquette :

- Utilisez les mains sèches pour ouvrir la plaquette.
- Plier la plaquette thermoformée comme indiqué sur l'image 1.
- Décollez le support étiqueté du coin de la plaquette qui est désigné par une flèche pour retirer la gélule, comme indiqué sur les images 2 et 3.
- Ne poussez pas la gélule à travers la plaquette thermoformée.



Lenalidomide NEAPOLIS[®]

LENALIDOMIDE 5, 10, 15, 25 mg

Gélule

Durée du traitement par Lenalidomide NEAPOLIS

Lenalidomide NEAPOLIS est utilisé en suivant des cycles de traitement d'une durée de 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 NEAPOLIS que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Lenalidomide NEAPOLIS que d'après votre ordonnance, prévenez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre Lenalidomide NEAPOLIS

Si vous avez oublié de prendre Lenalidomide NEAPOLIS 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 NEAPOLIS peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables sont classés par catégories de fréquence de la façon suivante :

Effets indésirables graves, pouvant affecter plus de 1 patient sur 10 (très fréquents)

Lenalidomide NEAPOLIS 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 problèmes de saignements, comme des saignements de nez et des hématomes (« bleus »).

Lenalidomide NEAPOLIS peut également entraîner la formation de caillots sanguins dans les veines (thrombose).

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 ecchymose
- douleur dans la poitrine ou la jambe
- essoufflement

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 NEAPOLIS. Par conséquent, votre médecin devra évaluer attentivement le bénéfice et le risque si l'vous prescrit Lenalidomide NEAPOLIS.

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
- constipation, diarrhée, nausées, rougeur de la peau, éruptions cutanées, vomissements, crampes musculaires, douleurs musculaires, douleurs osseuses, douleurs articulaires, fatigue, gonflement généralisé, y compris gonflement des bras et des jambes

- fièvre et symptômes grippaux, notamment fièvre, douleur musculaire, maux de tête, douleur dans l'oreille et frissons
- engourdissement, fourmillements ou sensation de brûlure de la peau, douleurs aux mains ou aux pieds, vertiges, tremblements, modifications du goût
- douleur dans la poitrine irradiant vers les bras, 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)
- perte de l'appétit, maux de tête, peau sèche, douleur gastrique, modifications de l'humeur, troubles du sommeil
- faible taux de potassium dans le sang, augmentation du taux de sucre dans le sang (diabète)
- 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, infection des poumons et des voies respiratoires hautes, essoufflement
- vision trouble, opacification de l'œil (cataracte)
- troubles rénaux, modification d'une protéine présente dans le sang qui peut provoquer un gonflement des artères (vascularite)

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

- infection des sinus qui entourent le nez
- saignement des gencives, de l'estomac ou des intestins
- augmentation de la douleur, de la taille de la tumeur, rougeur autour de la tumeur
- augmentation de la pression artérielle ou baisse de la pression artérielle, battements de cœur lents, rapides ou irréguliers
- coloration plus foncée de la peau, éruptions cutanées, fissures sur la peau, présence de squames sur la peau ou peau qui pèle, urticaire, démangeaisons, augmentation de la transpiration, déshydratation
- inflammation, douleur dans la bouche, bouche sèche, difficulté à avaler, brûlures d'estomac
- augmentation ou diminution de la quantité d'urine (pouvant être le symptôme d'une insuffisance rénale), 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, troubles de l'équilibre, difficulté à se mouvoir
- faiblesse musculaire, gonflement des articulations
- changements du taux d'hormones thyroïdiennes dans le sang, baisse des taux de calcium, de phosphate ou de magnésium dans le sang
- dépression, confusion
- surdité, bourdonnements dans les oreilles (acouphènes)
- anomalies des analyses biologiques du foie
- surcharge en fer
- soif excessive, perte de poids
- mal de dents

Effets indésirables **peu fréquents** (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000) :

- saignements dans le crâne, problèmes de circulation
- perte de vision, perte de désir sexuel (libido)
- urine émise en quantité importante avec douleur osseuse et faiblesse, pouvant être des signes d'une maladie des reins (syndrome de Fanconi), production d'urine beaucoup plus importante ou beaucoup plus faible qu'habituellement, pouvant être le signe d'une forme d'affection rénale (appelée nécrose tubulaire rénale)
- douleur abdominale, ballonnement ou diarrhée, pouvant être des signes d'inflammation du gros intestin (appelée colite ou caécite)

- modifications de la couleur de la peau, sensibilité à la lumière du soleil, certains types de cancers de la peau
- urticaire, éruptions cutanées, gonflement des yeux, de la bouche ou du visage, difficultés à respirer ou démangeaisons, pouvant être des signes de réaction allergique

Effets indésirables **rare**s (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000) :

- réaction allergique grave qui peut débuter sous forme d'éruption sur une zone de la peau mais peut évoluer rapidement vers un décollement de la peau s'étendant de façon très grave à tout le corps (syndrome de Stevens-Johnson et/ou nécrolyse épidermique toxique [syndrome de Lyell])
- 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 ; des taux élevés de potassium, de phosphore, d'acide urique et de faibles taux de calcium entraînant des modifications de la fonction rénale et du rythme cardiaque, des convulsions et dans certains cas le décès.

Fréquence indéterminée (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 sifflante, essoufflement ou toux sèche, pouvant être le signe de l'inflammation du tissu pulmonaire.
- 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).

- 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 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 (vasculrite leucocytaire cutanée).
- perforation de l'estomac ou de l'intestin. Cela peut entraîner une infection très grave. Informez votre médecin si vous présentez des douleurs d'arostomac 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 récidence de l'hépatite B (qui peut provoquer un jaunissement de la peau et du blanc de l'œil, des urines foncées, des douleurs dans le côté droit de l'abdomen, une fièvre et des nausées ou vomissements).
- éruption cutanée étendue, fièvre élevée, augmentation des enzymes hépatiques, anomalies du sang (éosinophilie), augmentation du volume des ganglions lymphatiques et autres symptômes touchant d'autres organes (réaction médicamenteuse accompagnée d'une éosinophilie et de symptômes systémiques également appelée réaction de DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse). Si vous présentez ces symptômes, arrêtez le traitement par Lenalidomide NEAPOLIS et contactez immédiatement votre médecin ou un professionnel de santé (voir également rubrique 2).

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 le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir d'avantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Lenalidomide NEAPOLIS ?

- 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.
- A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à une température ne dépassant pas 25°C.
- N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'emballage est endommagé ou a été ouvert.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Rapportez les gélules non utilisées à votre pharmacien. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

		Lenalidomide 5mg NEAPOLIS	Lenalidomide 10mg NEAPOLIS	Lenalidomide 15mg NEAPOLIS	Lenalidomide 25mg NEAPOLIS
Substance active (par gélule) : Lenalidomide		5mg	10mg</		

Lenalidomide NEAPOLIS®

LENALIDOMIDE 5, 10, 15, 25 mg

Capsule

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

This medicine is subject to additional monitoring. This will allow quick identification of new safety information. You can help by reporting any side effects you may get. See the end of section 4 for how to report side effects.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- **This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.**
- If you get any side effects talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet:

1. What is Lenalidomide NEAPOLIS and in which case is it used?
2. What you need to know before you take Lenalidomide NEAPOLIS?
3. How to take Lenalidomide NEAPOLIS?
4. Possible side effects?
5. How to store Lenalidomide NEAPOLIS?
6. Contents of the pack and other information.

1. What is Lenalidomide NEAPOLIS and in which case is it used?

What is Lenalidomide NEAPOLIS

Lenalidomide NEAPOLIS contains the active substance « lenalidomide ». This medicine belongs to a group of medicines which affect how your immune system works.

In which case is Lenalidomide NEAPOLIS used

Lenalidomide NEAPOLIS is indicated, in combination with dexamethasone, for the treatment of multiple myeloma in adult patient that have already received at least one previous treatment.

Multiple myeloma

Multiple myeloma is a type of cancer which affects a certain kind of blood cell, called the plasma cell. These cells collect in the bone marrow and multiply becoming out of control. This can damage the bones and kidneys. Multiple myeloma generally cannot be cured. However, the signs and symptoms can be greatly reduced or disappear for a period of time. This is called a remission.

Multiple Myeloma – in patients who have been already treated
Lenalidomide NEAPOLIS is taken in combination with an anti-inflammatory medicine called «dexamethasone».

Lenalidomide NEAPOLIS can stop the signs and symptoms of multiple myeloma from getting worse. It has also been shown to delay the recurrence of multiple myeloma following treatment.

How Lenalidomide NEAPOLIS works

Lenalidomide NEAPOLIS works by affecting the body's immune system and directly attacking the cancer. It works in a number of different ways:

- by stopping the development of cancer cells;
- by stopping the growth of blood vessels in the tumor;
- by stimulating part of the immune system to attack the cancer cells.

2. What you need to know before you take Lenalidomide NEAPOLIS?

Do not take Lenalidomide NEAPOLIS:

- if you are pregnant, think you may be pregnant or are planning to become pregnant, as Lenalidomide NEAPOLIS is expected to be harmful to an unborn child (see section 2 'Pregnancy, breast-feeding and contraception – information for women and men');
 - if you are of childbearing age, unless you follow all the necessary measures to prevent you from becoming pregnant (see section 2 'Pregnancy, breast-feeding and contraception – information for women and men ');
 - if you are of childbearing age, your doctor will record with each prescription that the necessary measures have been taken and provide you with this confirmation.
 - if you are allergic to lenalidomide or any of the other ingredients of this medicine listed in section 6. If you think you may be allergic, ask your doctor for advice.
- If any of these apply to you, do not take Lenalidomide NEAPOLIS. Talk to your doctor if you are not sure.

Warnings and precautions

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before taking Lenalidomide NEAPOLIS if:

- you have had blood clots in the past - you have an increased risk of developing blood clots in the veins and arteries during treatment;
 - you have any signs of an infection, such as a cough or fever;
 - you have or have ever had previous viral infection, particularly hepatitis B infection, varicella zoster or HIV. If you are in doubt, talk to your doctor. Treatment with Lenalidomide NEAPOLIS may provoke the reactivation of the virus, in patients who carry the virus, resulting in a recurrence of the infection. Your doctor should check whether you have ever had hepatitis B infection.
 - you have kidney problems - your doctor may adjust your dose of Lenalidomide NEAPOLIS;
 - you have history of heart attack (myocardial infarction), have ever had a blood clot or if you smoke, have high blood pressure (hypertension) or high cholesterol levels;
 - you have developed an allergic reaction during treatment with thalidomide (another medicine used to treat multiple myeloma) such as rash, itching, swelling (edema), dizziness or trouble breathing.
 - you have experienced in the past any of the following symptoms simultaneously: rash on the face or extended rash, skin redness, high fever, flu-like symptoms, enlarged lymph nodes (signs of severe skin reaction called Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS), see also section 4 'Possible side effects').
- If any of the above applies to you, tell your doctor before starting treatment.

Tests and checks

Before and during the treatment with Lenalidomide NEAPOLIS, you will have regular blood tests as Lenalidomide NEAPOLIS may cause a fall in the blood cells that help fight infection (white blood cells) and help the blood to clot (platelets). Your doctor will ask you to have a blood test:

- before treatment;
- every week for the first 8 weeks of treatment;
- then at least every month after that.

Your doctor may check if you have a high total amount of tumor throughout the body, including your bone marrow. This could lead to a condition where the tumors break down and cause unusual levels of chemicals in the blood which can lead to kidney failure (this condition is called 'Tumor Lysis Syndrome').

Your doctor may check you for changes to your skin such as red spots or rashes. Your doctor may adjust your dose of Lenalidomide NEAPOLIS or stop your treatment based on the results of your blood tests and on your general condition. If you are newly diagnosed of multiple myeloma, your doctor may also assess your treatment based on your age and other conditions you already have.

Blood donation

You should not donate blood during treatment and for 1 week after the end of treatment.

Children and adolescents

Lenalidomide NEAPOLIS is not recommended for use in children and adolescents under 18 years.

Elderly and people with kidney problems

If you are aged 75 years or older or have moderate to severe kidney problems - your doctor will check you carefully before starting treatment.

Other medicines and Lenalidomide NEAPOLIS

Tell your doctor or nurse if you are taking or have recently taken any other medicines. This is because Lenalidomide NEAPOLIS can affect the way some other medicines work. Also, some other medicines can affect the way Lenalidomide NEAPOLIS works. In particular, tell your doctor or nurse if you are taking any of the following medicines:

- some medicines used to prevent pregnancy such as oral contraceptives, as they may stop working;
- some medicines used for heart problems – such as digoxin;
- some medicines used to thin the blood – such as warfarin.

Pregnancy, breast-feeding and contraception - information for women and men

Pregnancy

For women taking Lenalidomide NEAPOLIS

- You must not take Lenalidomide NEAPOLIS if you are pregnant, as it is expected to be harmful to an unborn baby.
 - You must not become pregnant while taking Lenalidomide NEAPOLIS. Therefore, you must use effective methods of contraception if you are a woman of childbearing age (see the section 'Contraception' below).
 - If you do become pregnant during your treatment with Lenalidomide NEAPOLIS, you must stop the treatment and inform your doctor immediately.
- ##### For men taking Lenalidomide NEAPOLIS
- If your partner becomes pregnant while you are taking Lenalidomide NEAPOLIS, you should inform your doctor immediately. It is recommended that your partner seeks medical advice.
 - You must also use effective methods of contraception (see 'Contraception' below).

Breast-feeding

You must not breast-feed when taking Lenalidomide NEAPOLIS as it is not known if Lenalidomide NEAPOLIS passes into human milk.

Contraception

For women taking Lenalidomide NEAPOLIS

- Before starting the treatment, ask your doctor if you are able to become pregnant, even if you think this is unlikely. If you are able to become pregnant:
- you will have pregnancy tests under the supervision of your doctor (before every treatment, every 4 weeks during treatment, and 4 weeks after the treatment has finished except where it has been confirmed that the fallopian tubes have been severed and sealed to stop eggs from reaching the uterus (tubal sterilization));
 - And you must use effective methods of contraception for 4 weeks before starting treatment, during treatment, and until 4 weeks after stopping treatment. Your doctor will advise you on appropriate methods of contraception.

For men taking Lenalidomide NEAPOLIS

Lenalidomide NEAPOLIS passes into human sperm. If your female partner is pregnant or able to become pregnant, and she does not use effective methods of contraception, you must use condoms during treatment and 1 week after the end of treatment, even if you have had a vasectomy.

Driving and using machines

Do not drive or operate machines if you feel dizzy, tired, sleepy, have vertigo or blurred vision after taking Lenalidomide NEAPOLIS.

Lenalidomide NEAPOLIS contains lactose

Lenalidomide NEAPOLIS contains lactose. If you have been told by your doctor that you have intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

3. How to take Lenalidomide NEAPOLIS?

Lenalidomide NEAPOLIS must be given to you by healthcare professionals with experience in treating multiple myeloma.

- To treat multiple myeloma in patients who cannot have a bone marrow transplant or have had other treatments before, it is taken with other medicines (see section 1 'in which case Lenalidomide NEAPOLIS is used?').
- To treat multiple myeloma in patients who have had a bone marrow transplant, Lenalidomide NEAPOLIS is taken alone.

Always take Lenalidomide NEAPOLIS exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure. If you are taking Lenalidomide NEAPOLIS in combination with other medicines, you should refer to the package leaflets for these medicines for further information on their use and effects.

Treatment cycle

Lenalidomide NEAPOLIS is taken on certain days over 4 weeks (28 days).

- Each 28 days is called a "treatment cycle".
- Depending on the day of the cycle, you will take one or more of the medicines.
- However, on some days you do not take any of the medicines.
- After completing each 28-day cycle, you should start a new "cycle" over the next 28 days.

How much Lenalidomide NEAPOLIS to take

Before you start treatment, your doctor will tell you:

- how much Lenalidomide NEAPOLIS you should take;
- how much of the other medicines you should take in combination with Lenalidomide NEAPOLIS where appropriate;
- on what days of your treatment cycle to take each medicine.

How and when to take Lenalidomide NEAPOLIS?

- Swallow the capsules whole, preferably with water.
- Do not break, open or chew the capsules. If powder from a broken Lenalidomide NEAPOLIS capsule makes contact with the skin, wash the skin immediately and thoroughly with soap and water.
- The capsules can be taken either with or without food.
- You should take Lenalidomide at about the same time on the scheduled days of each cycle.

How to take Lenalidomide NEAPOLIS?

To remove the capsule from the blister:

- Use dry hands to open the blister pack.
- Bend the blister where shown in picture 1.
- Peel back the labelled backing from the corner of the blister designated with an arrow to take out the capsule, as shown in pictures 2 & 3.
- Do not push the capsule through the foil.



Lenalidomide NEAPOLIS®

LENALIDOMIDE 5, 10, 15, 25 mg

Capsule

- breakdown of the wall of the stomach or gut. This may lead to very serious infection. Tell your doctor if you have severe stomach pain, fever, nausea, vomiting, blood in your stool, or changes in bowel habits.
- viral infections, including herpes zoster (also known as 'shingles', a viral disease that causes a painful skin rash with blisters) and recurrence of hepatitis B infection (which can cause yellowing of the skin and eyes, dark brown-colored urine, right-sided stomach pain, fever and feeling nauseous or being sick).
- widespread rash, high body temperature, liver enzyme elevations, blood abnormalities (eosinophilia), enlarged lymph nodes and other body organs involvement (Drug Reaction with eosinophilia and Systemic Symptoms which is also known as DRESS or drug hypersensitivity syndrome). Stop using Lenalidomide NEAPOLIS if you develop these symptoms and contact your doctor or seek medical attention immediately. See also section 2.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Lenalidomide NEAPOLIS?

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date, which is stated on the blister and on the carton after 'EXP'. The expiry date refers to the last day of that month.
- Keep the medicine in its outer package of origin, at a temperature not exceeding 25°C.
- Do not use this medicine if you notice any damage or signs of tampering to the pack.
- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Please return unused medicines to your pharmacist. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information / What Lenalidomide NEAPOLIS contains

	Lenalidomide 5mg NEAPOLIS	Lenalidomide 10mg NEAPOLIS	Lenalidomide 15mg NEAPOLIS	Lenalidomide 25mg NEAPOLIS	
Active substance (per capsule) : Lenalidomide	5mg	10mg	15mg	25mg	
Excipients	lactose, microcrystalline cellulose, carmellose sodium, and magnesium stearate				
	capsule Contents :				
	Capsule shell	gelatin and titanium dioxide	titanium dioxide, Yellow iron oxide, brilliant blue, gelatin	titanium dioxide, Azorubine-carmoisine, Patent blue gelatin	gelatin and titanium dioxide

What Lenalidomide NEAPOLIS looks like and contents of the outer packaging

This medicine is in the form of capsules, box of 21 contained in Aluminum/Aluminum blister

Prescription and supply Condition: List 1

M.A.N.:

- Lenalidomide NEAPOLIS 5mg, box of 21 capsules :
- Lenalidomide NEAPOLIS 10mg, box of 21 capsules :
- Lenalidomide NEAPOLIS 15mg, box of 21 capsules :
- Lenalidomide NEAPOLIS 25mg, box of 21 capsules :

Marketing Authorisation Holder and manufacturer:

Neapolis Pharma: Road of Tunis Km 7 - PB 206 Nabeul 8000 - Tunisia, Tel : +216. 31.338.400 / Fax : +216.72.235.016 +216.31.338.421 / E.mail: neapolispharma@neapolispharma.com

This leaflet was last revised in: 04/2018

THIS IS A MEDICINE

- A medicine is a product but not like the others.
- A medicine is a product that affects your health and its consumption without compliance to the prescription exposes you to danger.
- Strictly follow your doctor's prescription and directions for use, follow the advice of your pharmacist.
- Your doctor and pharmacist are familiar with the medicine, its indications and contraindications.
- Do not stop treatment on your own initiative during the prescribed period.
- Do not take it again, do not increase the doses without consulting your doctor.

KEEP THE MEDICINES OUT OF THE REACH OF CHILDREN



NEAPOLIS
PHARMA

000 - 900000006