

Aktualizace provedené v informacích o přípravku REVLIMID

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Jiné zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Kardiovaskulární poruchy

Žilní tromboembolie

U pacientů s mnohočetným myelomem je léčba kombinací lenalidomidu s dexamethazonem spojena se zvýšeným rizikem hluboké žilní trombózy (DVT, *deep vein thrombosis*) a plicní embolie (PE) (viz body 4.5 a 4.8). Současné podávání přípravků podporujících erytropoezu či předchozí anamnéza DVT může u těchto pacientů také zvýšit riziko trombózy. Přípravky podporující erytropoezu či jiné přípravky, které mohou zvýšit riziko trombózy, například hormonální substituční terapie, je proto třeba používat u pacientů s mnohočetným myelomem užívajících lenalidomid s dexamethazonem se zvýšenou opatrností. Při koncentraci hemoglobinu vyšší než 12 g/dl by mělo být používání přípravků podporujících erytropoezu přerušeno. Pacientům a lékařům se doporučuje sledovat možné známky a příznaky tromboembolie. Je třeba poučit pacienty, aby vyhledali lékařskou pomoc, pokud se u nich vyskytnou příznaky jako dušnost, bolest na prsou a otok horních či dolních končetin. Doporučuje se profylaktické podávání antitrombotik, například nízkomolekulárních heparinů či warfarinu, a to zvláště u pacientů s dalšími rizikovými trombotickými faktory. O profylaktickém nasazení antitrombotik by mělo být rozhodnuto po pečlivém zhodnocení základních rizikových faktorů u jednotlivých pacientů.

Infarkt myokardu

Infarkt myokardu byl popsán u pacientů užívajících lenalidomid, zejména u pacientů se známými rizikovými faktory. Pacienti se známými rizikovými faktory by tedy měli být důkladně sledováni a měla by být zajištěna snaha o minimalizaci všech modifikovatelných rizikových faktorů (např. kouření, hypertenze, hyperlipidemie).

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Velmi časté nežádoucí účinky

- snížení počtu bílých krvinek, které brání tělo proti infekci, krevních destiček, které pomáhají srážet krev, což může vést ke krvácivosti, a červených krvinek (anémie, která má za následek únavu a slabost)

Časté nežádoucí účinky

- bolest nohou (což může být příznakem trombózy), zvýšený krevní tlak či pokles krevního tlaku, zvláště vestoje (což může mohou vést k závratím či omdlení vestoje), zrudnutí obličeje a krku, bolest na prsou či dušnost (možný příznak krevních sraženin v plicích), nepravidelný tep, bušení srdce (pocit zrychleného tepu)
- bolest na hrudi šířící se do paží, krku, čelisti, zad nebo břicha, pocení a ztížené dýchání, pocit na zvracení nebo zvracení (což mohou být příznaky srdečního záchvatu/infarktu myokardu)

Méně časté nežádoucí účinky

- kolaps, oběhové potíže, rychlý, zpomalený či nepravidelný tep, dušnost, zvláště vleže (možné příznaky srdečního selhání)