

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ADELINE CÁPSULAS 5 mg (LENALIDOMIDA) REG. ISP N°F-23415
ADELINE CÁPSULAS 10 mg (LENALIDOMIDA) REG. ISP N°F-23417
ADELINE CÁPSULAS 15mg (LENALIDOMIDA) REG. ISP N°F-23418
ADELINE CÁPSULAS 25mg (LENALIDOMIDA) REG. ISP N°F-23416

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

NOMBRE DEL MEDICAMENTO.

Adeline® cápsulas 5 mg; Adeline® cápsulas 10 mg; Adeline® cápsulas 15 mg; Adeline® cápsulas 25 mg.

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula contiene:

Lenalidomida 5mg

Excipientes c.s.: Celulosa microcristalina, lactosa anhidra, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, gelatina, dióxido de titanio, goma laca, óxido de hierro negro, propilenglicol, hidróxido de potasio.

Cada cápsula contiene:

Lenalidomida 10mg

Excipientes c.s.: Celulosa microcristalina, lactosa anhidra, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, gelatina, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo, colorante FD&C Azul N°2, goma laca, óxido de hierro negro, propilenglicol, hidróxido de potasio.

Cada cápsula contiene:

Lenalidomida 15mg

Excipientes c.s.: Celulosa microcristalina, lactosa anhidra, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, gelatina, dióxido de titanio, colorante FD&C Azul N°2, goma laca, óxido de hierro negro, propilenglicol, hidróxido de potasio.

Cada cápsula contiene:

Lenalidomida 25mg

Excipientes c.s.: Celulosa microcristalina, lactosa anhidra, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, gelatina, dióxido de titanio, goma laca, óxido de hierro negro, propilenglicol, hidróxido de potasio.

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA:

Inmunomodulador / Inmunosupresor.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ADELINE CÁPSULAS 5 mg (LENALIDOMIDA) REG. ISP N°F-23415
ADELINE CÁPSULAS 10 mg (LENALIDOMIDA) REG. ISP N°F-23417
ADELINE CÁPSULAS 15mg (LENALIDOMIDA) REG. ISP N°F-23418
ADELINE CÁPSULAS 25mg (LENALIDOMIDA) REG. ISP N°F-23416

INDICACIONES:

Este medicamento está indicado para:

Mieloma múltiple:

Adeline está indicado en el tratamiento de los pacientes adultos con mieloma múltiple (MM) sin tratamiento previo que no son candidatos para un trasplante. Adeline en combinación con dexametasona está indicado en el tratamiento de los pacientes adultos con mieloma múltiple que hayan recibido al menos un tratamiento previo.

Síndromes mielodisplásicos:

Adeline está indicado para el tratamiento de pacientes con anemia dependiente de transfusiones debida a síndromes mielodisplásicos (SMD) de riesgo bajo o intermedio-1 asociados a una anomalía citogenética de delección 5q aislada cuando otras opciones terapéuticas son insuficientes o inadecuadas.

Linfoma de células del manto:

Adeline está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) en recaída o refractario.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o algunos de los excipientes indicados en la sección Mujeres embarazadas

Mujeres con capacidad de gestación, a menos que se cumplan todas las condiciones del programa de prevención de embarazo. Población pediátrica: No está recomendado el uso de Adeline en niños y adolescentes menores de 18 años.

Ancianos: Usar con precaución en pacientes de edad avanzada.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar lenalidomida si:

- ha tenido alguna vez coágulos de sangre; durante el tratamiento, tiene un mayor riesgo de presentar coágulos de sangre en las venas y en las arterias
- tiene algún signo de infección, como tos o fiebre.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**ADELINE CÁPSULAS 5 mg (LENALIDOMIDA) REG. ISP N°F-23415****ADELINE CÁPSULAS 10 mg (LENALIDOMIDA) REG. ISP N°F-23417****ADELINE CÁPSULAS 15mg (LENALIDOMIDA) REG. ISP N°F-23418****ADELINE CÁPSULAS 25mg (LENALIDOMIDA) REG. ISP N°F-23416**

- tiene problemas de riñón; su médico puede ajustarle la dosis de Adeline®.
- ha tenido un ataque al corazón, alguna vez ha tenido un coágulo de sangre, o si fuma, tiene la presión arterial alta o los niveles de colesterol altos
- tiene una cantidad total de tumor alta en el cuerpo, incluida la médula ósea. Esto podría dar lugar a una enfermedad en la que los tumores se descomponen y producen niveles inusuales de sustancias químicas en la sangre que, a su vez, pueden originar insuficiencia renal (esta enfermedad se llama “síndrome de lisis tumoral”).
- ha tenido una reacción alérgica mientras utilizaba talidomida, como por ejemplo erupción cutánea, picor, hinchazón, mareos o problemas respiratorios.
- Ha utilizado tratamientos anteriores o concomitantes con inmunosupresores, incluyendo trasplante de células madre.
- Ha contraído el virus de la hepatitis B (VHB).
- Tiene o ha tenido previamente una infección viral, especialmente infección por hepatitis B, varicela Zoster o VIH. En caso de duda, consulte a su médico. El tratamiento con lenalidomida puede hacer que el virus se vuelva activo de nuevo en los pacientes portadores del virus, dando lugar a la reaparición de la infección. Su médico debe comprobar si ha tenido alguna vez una infección por hepatitis B.

Si alguna de las alteraciones anteriores es aplicable a usted, informe a su médico antes de empezar el tratamiento.

Si tiene un síndrome mielodisplásico, puede ser más propenso a padecer una enfermedad más avanzada llamada leucemia mieloide aguda (LMA). Además, se desconoce cómo afecta Adeline® a las posibilidades de que desarrolle LMA. Su médico, por tanto, le podrá hacer pruebas analíticas para detectar signos que puedan predecir mejor la posibilidad de desarrollar LMA durante el tratamiento con Adeline®.

Antes de iniciar el tratamiento con Adeline® y durante el mismo, se realizarán análisis de sangre con regularidad, ya que Adeline® puede causar una disminución de las células de la sangre que ayudan a luchar contra las infecciones (glóbulos blancos) y de las que participan en la coagulación (plaquetas). Su médico debe solicitar que le hagan un análisis de sangre:

- Antes del tratamiento.
- Cada semana, durante las 8 primeras semanas de tratamiento (para los pacientes con LCM, esto tendrá lugar cada 2 semanas en los ciclos 3 y 4 y, a partir de entonces, al inicio de cada ciclo).
- Posteriormente, por lo menos cada mes. Su médico puede examinarle para comprobar si se han producido cambios en su piel, tales como manchas rojas o erupciones cutáneas.

Su médico puede ajustar la dosis de Adeline® o interrumpir su tratamiento, dependiendo de los resultados de sus análisis de sangre y de su estado general. Si es un paciente de nuevo diagnóstico, su médico puede

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ADELINE CÁPSULAS 5 mg (LENALIDOMIDA) REG. ISP N°F-23415
ADELINE CÁPSULAS 10 mg (LENALIDOMIDA) REG. ISP N°F-23417
ADELINE CÁPSULAS 15mg (LENALIDOMIDA) REG. ISP N°F-23418
ADELINE CÁPSULAS 25mg (LENALIDOMIDA) REG. ISP N°F-23416

evaluar también su tratamiento en función de su edad y de otras afecciones que pueda estar experimentando.

Donación de sangre: No debe donar sangre durante el tratamiento ni durante 1 semana después del final del tratamiento.

Niños y adolescentes: No está recomendado el uso de Adeline® en niños y adolescentes menores de 18 años.

Advertencia sobre el embarazo:

Mujeres:

- No debe tomar Adeline® si está embarazada, ya que se espera que sea perjudicial para el feto (se espera un efecto teratógeno en los seres humanos).
- No debe quedar embarazada mientras toma Adeline®. Por lo tanto, tiene que usar métodos anticonceptivos eficaces si existe la posibilidad de que pueda quedarse embarazada (ver “Anticoncepción” a continuación). Si usted queda embarazada durante el tratamiento con Adeline®, debe interrumpir el tratamiento e informar inmediatamente a su médico.

Hombres:

- Si su pareja se queda embarazada mientras usted toma Adeline®, debe informar inmediatamente a su médico. Es recomendable que su pareja solicite consejo médico.
- Usted debe utilizar métodos anticonceptivos efectivos (ver “Anticoncepción” a continuación).

Lactancia

No debe dar el pecho mientras tome Adeline®, ya que se desconoce si Lenalidomida pasa a la leche materna en humanos.

Anticoncepción

Para las mujeres que toman Adeline®.

Antes de comenzar el tratamiento, debe preguntar a su médico si tiene la capacidad de quedar embarazada, aunque crea que esto es poco probable.

Si usted puede quedar embarazada:

- Le harán pruebas de embarazo bajo supervisión médica (antes de cada tratamiento, cada 4 semanas durante el tratamiento y 4 semanas después de finalizar el tratamiento) excepto que se

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ADELINE CÁPSULAS 5 mg (LENALIDOMIDA) REG. ISP N°F-23415
ADELINE CÁPSULAS 10 mg (LENALIDOMIDA) REG. ISP N°F-23417
ADELINE CÁPSULAS 15mg (LENALIDOMIDA) REG. ISP N°F-23418
ADELINE CÁPSULAS 25mg (LENALIDOMIDA) REG. ISP N°F-23416

haya confirmado el cierre de las trompas de Falopio para que los óvulos no lleguen al útero (ligadura de trompas).

- Debe usar métodos anticonceptivos efectivos desde 4 semanas antes de iniciar el tratamiento, durante el tratamiento y hasta 4 semanas después de finalizar el tratamiento. Su médico le aconsejará sobre los métodos anticonceptivos más adecuados.

Para los hombres que toman Adeline®:

Lenalidomida pasa al semen humano. Si su pareja está embarazada o puede quedarse embarazada y no utiliza ningún método anticonceptivo eficaz, usted debe utilizar preservativos durante el tratamiento y hasta 1 semana después de finalizar el tratamiento, incluso si se ha sometido a una vasectomía.

Adeline® contiene lactosa

Si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar Adeline®.

INTERACCIONES:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacción). Es muy importante que consulte con el farmacéutico o el médico la conveniencia de usar este medicamento si está tomando otros.

Informe a su médico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, y entre ellos, los medicamentos a base de hierbas. Esto se debe a que Adeline® puede afectar a la forma en que funcionan otros medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar a la forma en que funciona Adeline®.

En concreto, informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Anticonceptivos orales.
- Digoxina.
- Warfarina.
- Estatinas (cuando se administran estatinas con lenalidomida se produce un aumento del riesgo de rabdomiólisis. Se justifica un aumento en la monitorización clínica y de laboratorio, especialmente durante las primeras semanas de tratamiento).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ADELINE CÁPSULAS 5 mg (LENALIDOMIDA) REG. ISP N°F-23415
ADELINE CÁPSULAS 10 mg (LENALIDOMIDA) REG. ISP N°F-23417
ADELINE CÁPSULAS 15mg (LENALIDOMIDA) REG. ISP N°F-23418
ADELINE CÁPSULAS 25mg (LENALIDOMIDA) REG. ISP N°F-23416

Capacidad de conducir o manejar maquinaria peligrosa:

La influencia de lenalidomida sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es baja o moderada. No conduzca ni utilice máquinas si presentan los siguientes signos: fatiga, mareo, somnolencia, vértigo y visión borrosa.

REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, Adeline® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos graves que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

Adeline® puede reducir el número de glóbulos blancos (células de la sangre que combaten las infecciones) y también de plaquetas (las células que ayudan a coagular la sangre), lo que puede dar lugar a trastornos hemorrágicos, por ej., hemorragia nasal y moretones. Adeline® también puede causar coágulos de sangre en las venas (trombosis).

Por lo tanto, usted debe informar inmediatamente a su médico si experimenta:

- Fiebre, escalofríos, dolor de garganta, tos, úlceras bucales o cualquier otro síntoma de infección (incluyendo en el torrente sanguíneo [sepsis]).
- Hemorragia (sangrado) o hematoma (moratón) no debidos a una lesión.
- Dolor en el pecho (torácico) o en las piernas.
- Dificultad para respirar.

Si experimenta alguno de los efectos adversos anteriormente mencionados, consulte a su médico inmediatamente.

A continuación, se incluyen otros efectos adversos

Es importante señalar que un número reducido de pacientes puede desarrollar otros tipos de cáncer, y es posible que este riesgo aumente con el tratamiento con Adeline®. Por lo tanto, su médico debe evaluar cuidadosamente los beneficios y los riesgos al recetarle Adeline® (Lenalidomida).

Efectos adversos muy frecuentes que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas:

- Una disminución del número de glóbulos rojos lo que puede producir anemia que da lugar a cansancio y debilidad.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**ADELINE CÁPSULAS 5 mg (LENALIDOMIDA) REG. ISP N°F-23415****ADELINE CÁPSULAS 10 mg (LENALIDOMIDA) REG. ISP N°F-23417****ADELINE CÁPSULAS 15mg (LENALIDOMIDA) REG. ISP N°F-23418****ADELINE CÁPSULAS 25mg (LENALIDOMIDA) REG. ISP N°F-23416**

- Estreñimiento, diarrea, náuseas, enrojecimiento de la piel, erupción cutánea, vómitos, calambres musculares, dolores musculares, dolor óseo, dolor de las articulaciones, cansancio, hinchazón generalizada que incluye hinchazón de los brazos y las piernas.
- Fiebre y síntomas seudogripales que incluyen fiebre, dolor muscular, dolor de cabeza, dolor de oídos y escalofríos.
- Entumecimiento, hormigueo o sensación de escozor en la piel, dolores de manos o pies, mareos, temblor, cambios en el sabor de las cosas.
- Dolor en el pecho que se extiende a brazos, cuello, mandíbula, espalda o estómago, sensación de sudoración y falta de respiración, sensación de malestar o vómitos, que pueden ser síntomas de un ataque al corazón (infarto de miocardio)
- Disminución del apetito.
- Niveles bajos de potasio en la sangre.
- Dolor de piernas (que podría ser un síntoma de trombosis), dolor de pecho o dificultad respiratoria (que podría ser un síntoma de coágulos de sangre en los pulmones, llamado embolia pulmonar)
- Infecciones de todo tipo.
- Infección del pulmón y de las vías respiratorias altas, dificultad respiratoria.
- Visión borrosa.
- Opacidad del ojo (cataratas).
- Problemas de riñón.
- Cambios en una proteína de la sangre que puede producir hinchazón de las arterias (vasculitis).
- Aumento de los niveles de azúcar en la sangre (diabetes).
- Dolor de cabeza.
- Piel seca.
- Dolor de estómago.
- Cambios en el estado de ánimo, dificultad para dormir.

Efectos adversos frecuentes que pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:

- Infección de los senos paranasales (sinusitis) que rodean de la nariz.
- Sangrado de las encías, estómago o intestinos.
- Aumento del dolor, tamaño del tumor, enrojecimiento alrededor del tumor.
- Aumento o disminución de la tensión, latido cardíaco lento, rápido o irregular.
- Oscurecimiento del color de la piel.
- Erupciones cutáneas, piel agrietada, descamación o exfoliación de la piel.
- Urticaria, picor, aumento de la sudoración, deshidratación.
- Inflamación dolorosa de la boca, sequedad de boca, dificultad al tragar.
- Acidez de estómago.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**ADELINÉ CÁPSULAS 5 mg (LENALIDOMIDA) REG. ISP N°F-23415****ADELINÉ CÁPSULAS 10 mg (LENALIDOMIDA) REG. ISP N°F-23417****ADELINÉ CÁPSULAS 15mg (LENALIDOMIDA) REG. ISP N°F-23418****ADELINÉ CÁPSULAS 25mg (LENALIDOMIDA) REG. ISP N°F-23416**

- Fuerte aumento o disminución en la cantidad de orina frente a lo habitual (que puede ser un síntoma de insuficiencia renal), sangre en la orina.
- Dificultad respiratoria especialmente al tumbarse (que podría ser un síntoma de insuficiencia cardíaca).
- Dificultad para tener una erección.
- Ictus, desmayo.
- Debilidad muscular.
- Hinchazón de las articulaciones.
- Cambios en la hormona tiroidea en la sangre, niveles bajos de calcio, fosfato o magnesio en la sangre.
- Depresión.
- Sordera.
- Resultados anómalos en las pruebas hepáticas.
- Alteración del equilibrio, dificultad de movimientos.
- Pitidos en los oídos (tinnitus).
- Sobrecarga de hierro.
- Sed.
- Confusión.
- Dolor dental.
- Pérdida de peso.

Efectos adversos poco frecuentes que pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:

- Hemorragia en el interior del cráneo.
- Problemas circulatorios.
- Pérdida de la visión.
- Pérdida del deseo sexual (libido).
- Expulsión de grandes cantidades de orina con dolor de huesos y debilidad, que pueden ser síntomas de un trastorno renal (síndrome de Fanconi).
- Dolor de estómago, hinchazón abdominal o diarrea, que pueden ser síntomas de una inflamación del intestino grueso (llamada colitis o tiflitis).
- Orinar mucho más o mucho menos de lo habitual, lo que puede ser un síntoma de un tipo de problema renal (llamado necrosis tubular renal).
- Cambios en el color de la piel, sensibilidad a la luz solar.
- Ciertos tipos de tumores de la piel.
- Urticaria, erupciones, hinchazón de los ojos, boca o cara, dificultad para respirar o picor, que pueden ser síntomas de una reacción alérgica.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ADELINÉ CÁPSULAS 5 mg (LENALIDOMIDA) REG. ISP N°F-23415
ADELINÉ CÁPSULAS 10 mg (LENALIDOMIDA) REG. ISP N°F-23417
ADELINÉ CÁPSULAS 15mg (LENALIDOMIDA) REG. ISP N°F-23418
ADELINÉ CÁPSULAS 25mg (LENALIDOMIDA) REG. ISP N°F-23416

Efectos adversos raros que pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas:

- Reacción alérgica grave que puede comenzar como un exantema en una zona, pero se extiende produciendo una pérdida importante de piel por todo el cuerpo (síndrome de Stevens- Johnson y/o necrólisis epidérmica tóxica).
- Síndrome de lisis tumoral – se pueden producir complicaciones metabólicas durante el tratamiento del cáncer y algunas veces incluso sin tratamiento. Estas complicaciones se producen como consecuencia de los productos de descomposición de las células tumorales que mueren y pueden incluir: cambios en la bioquímica sanguínea, niveles altos de potasio, fósforo, ácido úrico y niveles bajos de calcio que, por tanto, generan cambios en la función renal y el ritmo cardíaco, crisis convulsivas y, algunas veces, la muerte.
- Reactivación de los virus de Hepatitis B y Herpes Zoster: en un estudio de post-comercialización se han reportado casos de reactivación del virus de la Hepatitis B y Herpes Zoster con baja frecuencia. La reactivación del herpes zoster condujo, en varios casos, a infección diseminada, oftálmica o meningitis causadas por este virus, necesitando antiviral y la discontinuación permanente o temporal del tratamiento con lenalidomida.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles:

- Dolor repentino, o leve que empeora en la parte superior del abdomen y/o espalda, que dura varios días, posiblemente acompañado de náuseas, vómitos, fiebre y un pulso rápido. Estos síntomas pueden deberse a una inflamación del páncreas.
- Silbidos o pitidos al respirar, dificultad respiratoria o tos seca, que pueden ser síntomas causados por una inflamación del tejido de los pulmones.
- Pigmentación amarilla en la piel, en las mucosas o en los ojos (ictericia), heces de color pálido, orina de color oscuro, picor de piel, erupción cutánea, dolor o hinchazón del abdomen; éstos pueden ser síntomas de daño en el hígado (trastorno hepático).
- Se han observado casos raros de degradación muscular (dolor, debilidad o hinchazón muscular) que pueden dar lugar a problemas de riñón (rabdomiólisis), algunos de ellos cuando se administra Adeline® con una estatina (un tipo de medicamento para reducir el colesterol).
- Una enfermedad que afecta a la piel producida por la inflamación de los vasos sanguíneos pequeños, acompañada de dolor en las articulaciones y fiebre (vasculitis leucocitoclástica).
- Rotura de la pared del estómago o del intestino. Esto puede dar lugar a una infección muy grave. Informe a su médico si tiene dolor abdominal fuerte, fiebre, náuseas, vómitos, sangre en las heces o cambios en los hábitos intestinales.
- Infecciones virales, que incluyen reactivación del herpes zóster y del virus de la hepatitis B.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ADELINE CÁPSULAS 5 mg (LENALIDOMIDA) REG. ISP N°F-23415
ADELINE CÁPSULAS 10 mg (LENALIDOMIDA) REG. ISP N°F-23417
ADELINE CÁPSULAS 15mg (LENALIDOMIDA) REG. ISP N°F-23418
ADELINE CÁPSULAS 25mg (LENALIDOMIDA) REG. ISP N°F-23416

DOSIS, COMO ACTÚA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Adeline® debe ser administrado por un profesional sanitario con experiencia en el tratamiento del mieloma múltiple o de síndromes mielodisplásicos y del linfoma de células del manto.

Para el tratamiento del mieloma múltiple. Adeline® se toma en combinación con otros medicamentos (ver sección a continuación: "Cuánto Adeline debe tomar"). Para el tratamiento de los síndromes mielodisplásicos y del linfoma de células del manto, se toma solo.

Siga exactamente las instrucciones de administración de Adeline® solo o en combinación con otros medicamentos indicados por su médico. En caso de duda, consulte con su médico o farmacéutico.

Como actúa Adeline®:

Adeline® actúa afectando al sistema inmunitario del organismo y atacando directamente al cáncer. Actúa de diversas formas:

- Detiene el desarrollo de las células cancerosas.
- Detiene el crecimiento de los vasos sanguíneos en el cáncer.
- Estimula parte del sistema inmunitario para que ataque a las células cancerosas.

Ciclo de tratamiento:

Adeline® y los medicamentos que tome junto con este medicamento se toman ciertos días durante el periodo de 4 semanas (28 días).

- Un "ciclo de tratamiento" consta de 28 días.
- Dependiendo del día del ciclo, tomará uno o más medicamentos. Sin embargo, algunos días no tomará ningún medicamento.
- Después de terminar cada ciclo de 28 días, debe comenzar un nuevo "ciclo" durante los siguientes 28 días.

Cuánto Adeline debe tomar:

Antes de comenzar el tratamiento, su médico le indicará:

- Qué cantidad de Lenalidomida debe tomar.
- Qué cantidad de los otros medicamentos debe tomar junto Adeline®, en su caso.
- Qué días del ciclo de tratamiento debe tomar cada medicamento.

Su médico puede examinarle para detectar cambios en su piel tales como manchas rojas o erupciones cutáneas.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ADELINE CÁPSULAS 5 mg (LENALIDOMIDA) REG. ISP N°F-23415
ADELINE CÁPSULAS 10 mg (LENALIDOMIDA) REG. ISP N°F-23417
ADELINE CÁPSULAS 15mg (LENALIDOMIDA) REG. ISP N°F-23418
ADELINE CÁPSULAS 25mg (LENALIDOMIDA) REG. ISP N°F-23416

Su médico también puede decidir ajustarle la dosis de Adeline® o de los otros medicamentos durante el tratamiento, basándose en los resultados de sus análisis de sangre y en su estado general.

El médico debe señalar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, debe continuar los ciclos de tratamiento hasta que su médico le comunique que interrumpa el tratamiento, no obstante, la dosis usualmente recomendada es la siguiente:

Mieloma múltiple de nuevo diagnóstico

Lenalidomida en combinación con dexametasona hasta la progresión de la enfermedad en pacientes que no son candidatos para un trasplante.

El tratamiento con lenalidomida no se debe iniciar si el Recuento Absoluto de Neutrófilos (RAN) es $<1,0 \times 10^9/l$ y/o si el recuento de plaquetas es $<50 \times 10^9/l$.

Dosis recomendada: La dosis inicial recomendada es de 25 mg de lenalidomida, por vía oral, una vez al día, en los días del 1 al 21 en ciclos repetidos de 28 días. La dosis recomendada de dexametasona es de 40 mg, por vía oral, una vez al día, en los días 1, 8, 15 y 22 en ciclos repetidos de 28 días. Los pacientes pueden continuar el tratamiento con lenalidomida y dexametasona hasta progresión de la enfermedad o intolerancia.

La posología se mantiene o modifica en función de los resultados clínicos y de laboratorio. En pacientes ≥ 75 años, la dosis inicial de dexametasona es de 20 mg/día, en los días 1, 8, 15 y 22 de cada ciclo de tratamiento de 28 días. La dosis recomendada de lenalidomida en pacientes con insuficiencia renal moderada es de 10 mg una vez al día.

Considerar ajustes de dosis para controlar la neutropenia o trombocitopenia de grado 3 o 4 u otra toxicidad de grado 3 o 4 que se considere relacionada con lenalidomida. Lenalidomida en combinación con melfalán y prednisona seguido de mantenimiento con monoterapia en pacientes que no son candidatos para un trasplante.

El tratamiento con lenalidomida no se debe iniciar si la RAN es $<1,5 \times 10^9/l$ y/o si el recuento de plaquetas es $<75 \times 10^9/l$.

Dosis recomendada: La dosis inicial recomendada es de 10 mg de lenalidomida, por vía oral, una vez al día, en los días del 1 al 21 de ciclos repetidos de 28 días durante un máximo de 9 ciclos, 0,18 mg/kg de melfalán por vía oral en los días del 1 al 4 de ciclos repetidos de 28 días y 2 mg/kg de prednisona por vía oral en los días del 1 al 4 de ciclos repetidos de 28 días. Los pacientes que completen 9 ciclos o que no sean capaces de completar el tratamiento combinado por motivos de intolerancia se tratan con 10 mg/día de lenalidomida sola, por vía oral, en los días del 1 al 21 de ciclos repetidos de 28 días hasta la progresión

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ADELINÉ CÁPSULAS 5 mg (LENALIDOMIDA) REG. ISP N°F-23415
ADELINÉ CÁPSULAS 10 mg (LENALIDOMIDA) REG. ISP N°F-23417
ADELINÉ CÁPSULAS 15mg (LENALIDOMIDA) REG. ISP N°F-23418
ADELINÉ CÁPSULAS 25mg (LENALIDOMIDA) REG. ISP N°F-23416

de la enfermedad. La posología se mantiene o modifica en función de los resultados clínicos y de laboratorio.

Considerar ajustes de dosis para controlar la neutropenia o trombocitopenia de grado 3 o 4 u otra toxicidad de grado 3 o 4 que se considere relacionada con lenalidomida.

Mieloma múltiple con al menos un tratamiento previo

Dosis recomendada: La dosis inicial recomendada es de 25 mg de lenalidomida, por vía oral, una vez al día, en los días del 1 al 21 de ciclos repetidos de 28 días. La dosis recomendada de dexametasona es de 40 mg, por vía oral, una vez al día, en los días del 1 al 4, del 9 al 12 y del 17 al 20 de cada ciclo de 28 días, durante los cuatro primeros ciclos de tratamiento, y en ciclos posteriores 40 mg una vez al día, en los días del 1 al 4, cada 28 días. La posología se mantiene o modifica en función de los resultados clínicos y de laboratorio. Los médicos que prescriban el tratamiento deben evaluar cuidadosamente qué dosis de dexametasona utilizar, teniendo en cuenta la condición y estado de salud del paciente.

El tratamiento con lenalidomida no se debe iniciar si el RAN es $<1,0 \times 10^9/l$ y/o si el recuento de plaquetas es $<75 \times 10^9/l$ o si el último, debido a la infiltración de la médula ósea por células plasmáticas es $<30 \times 10^9/l$. Considerar ajustes de dosis para controlar la neutropenia o trombocitopenia de grado 3 o 4 u otra toxicidad de grado 3 o 4 que se considere relacionada con lenalidomida.

Síndrome mielodisplásicos

El tratamiento con lenalidomida no se debe iniciar si el RAN es $<0,5 \times 10^9/l$ y/o si el recuento de plaquetas es $<25 \times 10^9/l$.

Dosis recomendada: La dosis inicial recomendada de lenalidomida es de 10 mg, por vía oral, una vez al día, en los días del 1 al 21 de ciclos repetidos de 28 días. La posología se mantiene o modifica en función de los resultados clínicos y de laboratorio. Considerar ajustes de dosis para controlar la neutropenia o trombocitopenia de grado 3 o 4 u otra toxicidad de grado 3 o 4 que se considere relacionada con lenalidomida.

Linfoma de células del manto

Dosis recomendada: La dosis inicial recomendada es de 25 mg de lenalidomida, por vía oral, una vez al día, en los días del 1 al 21 en ciclos repetidos de 28 días.

La posología se mantiene o modifica en función de los resultados clínicos y de laboratorio. Considerar ajustes de dosis para controlar la neutropenia o trombocitopenia de grado 3 o 4 u otra toxicidad de grado 3 o 4 que se considere relacionada con lenalidomida.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ADELINÉ CÁPSULAS 5 mg (LENALIDOMIDA) REG. ISP N°F-23415
ADELINÉ CÁPSULAS 10 mg (LENALIDOMIDA) REG. ISP N°F-23417
ADELINÉ CÁPSULAS 15mg (LENALIDOMIDA) REG. ISP N°F-23418
ADELINÉ CÁPSULAS 25mg (LENALIDOMIDA) REG. ISP N°F-23416

Forma de administración

Vía Oral. Las cápsulas de Adeline® deben tomarse aproximadamente a la misma hora en los días programados. Las cápsulas no deben abrirse, romperse ni masticarse. Las cápsulas deben tomarse enteras, preferiblemente con agua, con o sin alimentos. Si han transcurridos menos de 12 horas desde que se dejó de tomar una dosis, el paciente puede tomarla. Si han transcurrido más de 12 horas desde que dejó de tomar una dosis a la hora habitual, el paciente no puede tomarla, pero debe tomar la próxima dosis al día siguiente a la hora habitual.

Sobredosis

No se dispone de información específica sobre el tratamiento de la sobredosis de lenalidomida en paciente. En caso de sobredosis se recomienda terapia de soporte.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener lejos del alcance de los niños. Guardar en su envase original, protegido del calor, luz, humedad y a temperatura ambiente. No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA