Lenalidomide NEAPOLIS®

LENALIDOMIDE 5, 10, 15, 25 mg

Gélule

Veuillez être attentivement informé/e du contenu 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.

– Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la relire.
– Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demander 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 « lénalidomide ». 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 récidive 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 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 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 récidive de l'infection. Votre médecin doit déterminer si vous avez ou 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 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 devez 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 si il est confirmé que les trompes de Fallope ont été sectionnées et obturées 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 votre 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.

Veillez 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.
- Pliez 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 l'absence de blessure
- 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 s'il 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, 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)
- 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 (pouvant 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
- maladie dentaire

Effets indésirables **peu fréquents** (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :
- saignements dans le crâne, protéines 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 caecite)
- 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 **rares** (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 (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 induire : des modifications du bilan sanguin ; des taux élevés de potassium, de phosphore, d'acide urique et de tables 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 la 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 (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 récidive 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 (éosinophile), 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 syndrome 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	15mg	25mg
Excipients – Contenu de la gélule :	lactose, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique et stéarate de magnésium			
Excipients – Composition de la gélule	dioxyde de titane, gélatine	dioxyde de titane, oxyde de fer jaune, bleu brillant, gélatine	dioxyde de titane, azorbine-carmoisine, bleu patenté, gélatine	dioxyde de titane, gélatine

Comment se présente Lenalidomide NEAPOLIS et contenu de l'emballage extérieur
Ce médicament se présente sous forme de gélules, boîtes de 21 contenues dans des plaquettes en Aluminium/Aluminium
Condition de prescription et de délivrance : Tableau A / liste 1
A.M.M. N° :
Lenalidomide NEAPOLIS 5mg, boîte de 21 gélules :
Lenalidomide NEAPOLIS 10mg, boîte de 21 gélules :
Lenalidomide NEAPOLIS 15mg, boîte de 21 gélules :
Lenalidomide NEAPOLIS 25mg, boîte de 21 gélules :

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant :
Neapolis Pharma : Route de Tunis Km 7 - BP 206 Nabeul 8000 - Tunisie. / Tel : +216. 31.338.400 / Fax : +216.72.235.016 / +216.31.338.421 E.mail : neapolispharma@neapolispharma.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 04/2018

إن هذا الدواء
- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستعملاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها.
- تفيد بتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
- لاتقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لاتعد ولاتزد عليها بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- Maintiez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

GARDEZ LES MEDICAMENTS HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS

NEAPOLIS PHARMA

RONI0006 - V00