



## 来那度胺安全用药须知

（请仔细阅读本须知，按本须知或在医生指导下用药）

### 【药品商品名】

Lemide，品名：来那度胺，通用名：Lenalidomide。

### 【适应症】

- 多发骨髓瘤（MM）来那度胺联合地塞米松。
- MM自体干细胞移植（auto-HSCT）后维持治疗。
- 由5q染色体缺失、存在或不存在其他细胞遗传学异常的低风险或中度-1风险的骨髓增生异常综合征（MDS）所致的输血依赖型贫血。
- 两次治疗（包含一次硼替佐米）后复发或疾病进展的套细胞淋巴瘤（MCL）。
- 限制使用：除临床试验外，不得用于治疗慢性淋巴细胞白血病（CLL）。

### 【剂量和给药方法】

#### 1、给药方法

- MM联合治疗来那度胺：一个周期28天中第1-21天，一日一次口服25mg；地塞米松：在每个周期的第1,8,15,22天，每日一次口服40mg。
- 自体干细胞移植后的MM患者维持治疗：一个周期28天，每日一次10mg连续服用。
- MDS：每日一次10mg（2.2）4、MCL：一个周期28天里第1-21天每日一次口服25mg（2.3）剂量保持或调整基于临床试验和实验室发现。

- 肾损伤：起始剂量取决于肌酐清除率评估。

#### 2、剂型规格

- 胶囊，5mg、10mg、25mg。

#### 3、禁忌症：孕妇、对来那度胺过敏的患者。

### 【警告和注意事项】

- 死亡率增加：来那度胺治疗慢性淋巴细胞白血病（CLL）患者出现过严重的致命的心血管不良事件。
- 第二种原发肿瘤（SPM）：在接受来那度胺治疗的多发性骨髓瘤患者的可控临床试验中，观察到侵袭性第二原发性恶性肿瘤较高发病率。



- **肝脏毒性**：肝衰竭，包括致死病例。监测肝功能。如果怀疑肝脏毒性，停止来那度胺治疗并进行评估。
- **过敏反应包括致命事件**：如果怀疑有超敏反应、血管性水肿、Stevens-Johnson综合征（SJS）和中毒性表皮坏死溶解症（TEN）暂停使用来那度胺。如果确诊停止来那度胺治疗
- **肿瘤溶解综合征（TLS）**：密切监测患者TLS风险（特别是有很高肿瘤负荷的患者）并采取适当的预防措施。
- **燃瘤反应（Tumor Flare Reaction）**：严重燃瘤反应在来那度胺治疗慢性淋巴细胞白血病时出现。
- **干细胞移植受损**：已经报道了服用来那度胺（>4个周期）后收集的CD34<sup>+</sup>细胞数量减少。考虑在治疗早期转移到移植中心。

#### 【不良反应】




- **MM**：最常见的不良反应（≥20%）包括：腹泻、疲劳、贫血、便秘、中性粒细胞减少、白细胞减少、外周水肿、失眠、肌肉抽筋/痉挛、腹痛、背痛、恶心、虚弱、发热、上呼吸道感染、支气管炎、鼻咽炎、胃肠炎、咳嗽、皮疹、呼吸困难、眩晕、食欲降低、血小板减少症和震颤。
- **MDS**：最常见的不良反应（>15%）包括：血小板减少、中性粒细胞减少、腹泻、瘙痒、皮疹、疲劳、便秘、恶心、鼻咽炎、关节痛、发热、背痛、外周水肿、咳嗽、头晕、头痛、肌肉抽筋、呼吸困难、咽炎和鼻出血。
- **MCL**：最常见的不良反应（≥15%）包括：中性粒细胞减少、血小板减少症、疲劳、腹泻、贫血、恶心、咳嗽、发热、皮疹、呼吸困难、瘙痒、便秘、外周水肿和白细胞减少。

#### 【储存方法】

遮光、阴凉干燥处。



**【证书信息】**

 	
ສາທາລະນະລັດ ປະຊາທິປະໄຕ ປະຊາຊົນລາວ ສັນຕິພາບ ເອກະລາດ ປະຊາທິປະໄຕ ເອກະພາບ ວັດທະນະຖາວອນ	
ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ໂທລະສັບ: 214 013-4 ແຟັກ: 214 015	
<b>ໃບຢັ້ງຢືນຂຶ້ນທະບຽນຢາ</b> <b>ຕໍາລາຢາສາກົນຜະລິດພາຍໃນປະເທດ</b>	
ເລກທະບຽນ:	09 L 0696/16
ໃບຂຶ້ນທະບຽນຢາສາກົນສະບັບນີ້ຢັ້ງຢືນວ່າ:	
ເອສະພັນສາກົນທີ່ມີຊື່ການຄ້າ:	LEMIDE
ຊື່ເອກະພາບສາກົນ:	Lenalidomide 25 mg
ເປັນຊະນິດຢາ:	ເມັດແຄັບຊູນ
ລັກສະນະຂອງຢາ:	ຢາເມັດແຄັບຊູນ ສີຟ້າເຂັ້ມ ແລະ ຟ້າຈາງ, ບັນຈຸຝຸ່ນຢາສີຂາວ.
ຂໍ້ບົ່ງໃຊ້:	ໃຊ້ເພື່ອປິ່ນປົວມະເຮັງຊະນິດໜຶ່ງທີ່ກະທົບໃສ່ຈຸລິງເມັດເລືອດຂາວ.
ບັນຈຸ:	100 ແຄັບຊູນ/ປ້ອງ
ຜະລິດໂດຍ:	ບໍລິສັດ ລາວຕຸງເມິງ ການຢາ ແລະ ອາຫານ ຈຳກັດ.
ອະນຸຍາດຜະລິດຕາມໃບທະບຽນເລກທີ:	1410/310713      ລົງວັນທີ: 31/07/2013
ບ້ານ:	ນາຜາສຸກ      ຖະໜົນ: 13 ໃຕ້      ເມືອງ: ໄຊທານີ
ແຂວງ:	ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ      ໂທລະສັບ: 020 5551 2868      ແຟັກ: 021 452198
ຜະລິດຕາມປະທານຸກົມ:	USA FDA Orange Book standard      ຂອງປະເທດ:
ສະບັບເລກທີ:	ພິມຄັ້ງທີ:
ໃບຢັ້ງຢືນຂຶ້ນທະບຽນຕໍາລາຢາສາກົນສະບັບນີ້ ອະນຸຍາດໃຊ້ກຳນົດເຖິງວັນທີ: 26 ກັນຍາ 2019	
ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ, ວັນທີ 27 ກັນຍາ 2016 ຫົວໜ້າກົມອາຫານ ແລະ ຢາ  ດຣ. ສິມທະວິ ຈາງວິສິມມິດ	