

**BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Lenalidomide Grindeks, 2,5 mg harde capsules**  
**Lenalidomide Grindeks, 5 mg harde capsules**  
**Lenalidomide Grindeks, 7,5 mg harde capsules**  
**Lenalidomide Grindeks, 10 mg harde capsules**  
**Lenalidomide Grindeks, 15 mg harde capsules**  
**Lenalidomide Grindeks, 20 mg harde capsules**  
**Lenalidomide Grindeks, 25 mg harde capsules**

lenalidomide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Lenalidomide Grindeks en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Lenalidomide Grindeks en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

#### **Wat is Lenalidomide Grindeks**

Lenalidomide Grindeks bevat de werkzame stof 'lenalidomide'. Dit geneesmiddel behoort tot een groep geneesmiddelen die van invloed zijn op hoe uw afweersysteem werkt.

#### **Waarvoor wordt Lenalidomide Grindeks gebruikt**

Lenalidomide Grindeks wordt bij volwassenen gebruikt voor:

- multipel myeloom
- myelodysplastisch syndroom
- folliculair lymfoom

#### **Multipel myeloom**

Multipel myeloom is een type kanker dat een bepaald type witte bloedcel, de plasmacel, aantast. Deze cellen hopen zich op in het beenmerg en delen zich, en worden ze oncontroleerbaar. Dit kan de botten en nieren beschadigen.

Multipel myeloom is gewoonlijk ongeneeslijk. De klachten en symptomen kunnen echter aanzienlijk worden verminderd of ze kunnen gedurende enige tijd verdwijnen. Dit wordt een 'respons' genoemd.

#### Nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom – bij patiënten die een beenmergtransplantatie hebben ondergaan

Bij deze indicatie wordt enkel Lenalidomide Grindeks gebruikt als onderhoudsbehandeling nadat de patiënt voldoende is hersteld na de beenmergtransplantatie.

#### Nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom – bij patiënten die geen beenmergtransplantatie kunnen ondergaan

Lenalidomide Grindeks wordt samen met andere geneesmiddelen gebruikt. Dit kunnen onder andere de volgende geneesmiddelen zijn:

- een chemotherapeutisch middel met de naam 'bortezomib',
- een anti-ontstekingsgeneesmiddel met de naam 'dexamethason',
- een chemotherapeutisch middel met de naam 'melfalan' en
- een immunosuppressivum met de naam 'prednison'.

U neemt deze andere geneesmiddelen in bij het begin van de behandeling en vervolgens neemt u enkel Lenalidomide Grindeks in.

Als u 75 jaar of ouder bent of matige tot ernstige nierproblemen heeft, zal uw arts u zorgvuldig controleren voordat de behandeling wordt gestart.

#### Multipel myeloom – bij patiënten die al eerder zijn behandeld

Lenalidomide Grindeks wordt samen met een anti-ontstekingsgeneesmiddel met de naam 'dexamethason' ingenomen.

Lenalidomide Grindeks kan het verergeren van de klachten en symptomen van multipel myeloom stoppen. Het is ook aangetoond dat Lenalidomide Grindeks het opnieuw optreden van multipel myeloom na de behandeling vertraagt.

#### **Myelodysplastisch syndroom (MDS)**

MDS is een verzamelnaam voor veel verschillende bloed- en beenmergziekten. De bloedcellen worden abnormaal en functioneren niet goed. Patiënten kunnen allerlei verschillende klachten en verschijnselen ondervinden, waaronder een laag aantal rode bloedcellen (anemie), de noodzaak van een bloedtransfusie en een risico op infectie.

Lenalidomide Grindeks wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten die de diagnose MDS hebben gekregen, wanneer alle volgende situaties van toepassing zijn:

- u heeft regelmatig bloedtransfusies nodig voor voor het behandelen van lage aantallen rode bloedcellen ('transfusie-afhankelijke anemie')
- u heeft een afwijking van de cellen in het beenmerg die een 'geïsoleerde 5q-deletie cytogenetische afwijking' wordt genoemd. Dit betekent dat uw lichaam niet genoeg gezonde bloedcellen aanmaakt.
- eerder zijn andere behandelingen toegepast, of andere behandelingen zijn niet geschikt of werken niet goed genoeg.

Lenalidomide Grindeks kan het aantal gezonde rode bloedcellen dat het lichaam aanmaakt doen toenemen door het aantal abnormale cellen te verminderen:

- hierdoor kan het aantal noodzakelijke bloedtransfusies worden verminderd. Het is mogelijk dat er geen transfusies nodig zijn.

#### **Folliculair lymfoom (FL)**

FL is een langzaam groeiende kanker die de B-lymfocyten aantast. Dit zijn een soort witte bloedcellen die het lichaam helpen om infecties te bestrijden. Als u FL heeft, kunnen te veel van deze B-lymfocyten zich ophopen in uw bloed, beenmerg, lymfeklieren en milt.

Lenalidomide Grindeks wordt samen met een ander geneesmiddel met de naam 'rituximab' gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met eerder behandeld folliculair lymfoom.

Lenalidomide Grindeks bevat de werkzame stof lenalidomide, dat ook bij de behandeling van aandoeningen wordt gebruikt die niet in deze bijsluiter staan vermeld. Neem contact op met uw arts of apotheker als u vragen hebt.

#### **Hoe werkt Lenalidomide Grindeks?**

Lenalidomide Grindeks werkt door het afweersysteem van het lichaam te beïnvloeden en de kanker rechtstreeks aan te vallen. Het werkt op een aantal verschillende manieren:

- door het stoppen van de ontwikkeling van kankercellen,
- door het stoppen van de groei van bloedvaten in de kanker,

- door het stimuleren van een deel van het afweersysteem om de kankercellen aan te vallen.

## **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

**U moet de bijsluiter lezen van alle geneesmiddelen die u in combinatie met Lenalidomide Grindeks gaat gebruiken, voordat u met de behandeling met Lenalidomide Grindeks begint.**

### **Wanneer mag u dit middel niet innemen?**

- U bent zwanger, denkt dat u misschien zwanger bent of u bent van plan zwanger te worden, **omdat wordt verwacht dat Lenalidomide Grindeks schadelijk is voor het ongeboren kind** (zie rubriek 2, 'Zwangerschap, borstvoeding en anticonceptie – informatie voor vrouwen en mannen').
- U kunt zwanger worden, tenzij u alle noodzakelijke maatregelen neemt om te voorkomen dat u zwanger wordt (zie rubriek 2, 'Zwangerschap, borstvoeding en anticonceptie – informatie voor vrouwen en mannen'). Als u zwanger kunt worden, zal uw arts elke keer dat hij/zij dit geneesmiddel voorschrijft, noteren dat de noodzakelijke maatregelen zijn genomen en u dit ook bevestigen.
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als u denkt dat u misschien allergisch bent, raadpleeg dan uw arts.

Als één van deze situaties op u van toepassing is, neem Lenalidomide Grindeks dan niet in. Neem in geval van twijfel contact op met uw arts.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

**Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt als:**

- u in het verleden bloedstolsels heeft gehad – u heeft tijdens de behandeling een verhoogd risico op het ontwikkelen van bloedstolsels in de aderen en slagaderen;
- u verschijnselen van een infectie heeft, zoals hoesten of koorts;
- u een virusinfectie heeft of ooit heeft gehad, met name: hepatitis B-infectie, varicella zoster (gordelroos, waterpokken), HIV. Neem bij twijfel contact op met uw arts. Bij patiënten die het virus dragen kan het virus door behandeling met Lenalidomide Grindeks opnieuw actief worden. Daardoor komt de infectie terug. Uw arts dient te controleren of u ooit een hepatitis B-infectie heeft gehad;
- u nierproblemen heeft – het kan zijn dat uw arts uw dosis Lenalidomide Grindeks moet aanpassen;
- u een hartaanval heeft gehad, ooit een bloedstolsel heeft gehad, of als u rookt, hoge bloeddruk heeft of een hoge cholesterolspiegel heeft;
- u een allergische reactie heeft gehad tijdens het innemen van thalidomide (een ander geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van multipel myeloom) zoals uitslag, jeuk, zwelling, duizeligheid of problemen met ademen;
- verhoogde waarden van leverenzymen, bloedafwijkingen (eosinofilie), vergrote lymfeklieren – dit zijn tekenen van een ernstige huidreactie die 'geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen' of ook wel 'DRESS' of 'geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom' wordt genoemd (zie ook rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen');

Als één van deze situaties op u van toepassing is, vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u met de behandeling begint.

Vertel het uw arts of verpleegkundige tijdens of na uw behandeling onmiddellijk als u:

- last heeft van wazig of minder goed zien of dubbel zien, spraakproblemen, zwakte in een arm of been, een verandering in de manier van lopen of evenwichtsproblemen, aanhoudende gevoelloosheid, verminderd gevoel, geheugenverlies of verwardheid. Dit kunnen allemaal symptomen zijn van een ernstige en mogelijk dodelijke aandoening van de hersenen die progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML) heet. Had u deze symptomen al voordat u met de behandeling met lenalidomide begon? Vertel het uw arts als er iets verandert in deze symptomen.

- last heeft van kortademigheid, vermoeidheid, duizeligheid, pijn op de borst, een snellere hartslag of zwelling in de benen of de enkels. Dit kunnen symptomen zijn van een ernstige aandoening die bekend staat als pulmonale hypertensie (zie rubriek 4).

### **Testen en onderzoeken**

Vóór en tijdens de behandeling met Lenalidomide Grindeks zult u regelmatig bloedonderzoeken ondergaan. Dat is omdat Lenalidomide Grindeks een daling kan veroorzaken van de aantallen bloedcellen die helpen bij het bestrijden van infecties (witte bloedcellen) en het stollen van het bloed (bloedplaatjes). Uw arts zal u vragen een bloedonderzoek te ondergaan:

- vóór de behandeling,
- in de eerste 8 weken van de behandeling: elke week,
- daarna: ten minste elke maand.

U kunt worden onderzocht op tekenen van problemen met het hart en de longen vóór en tijdens de behandeling met lenalidomide.

### Voor patiënten met MDS die Lenalidomide Grindeks gebruiken

Als u MDS heeft, is de kans groter dat u een ernstigere aandoening krijgt die acute myeloïde leukemie (AML) wordt genoemd. Bovendien is het niet bekend welke invloed Lenalidomide Grindeks heeft op de kans dat u AML krijgt. Uw arts kan daarom tests doen om te controleren op tekenen die de waarschijnlijkheid kunnen voorspellen dat u AML krijgt tijdens uw behandeling met Lenalidomide Grindeks.

### Voor patiënten met FL die Lenalidomide Grindeks gebruiken

Uw arts zal u vragen een bloedonderzoek te ondergaan:

- vóór de behandeling
- in de eerste 3 weken (1 cyclus) van de behandeling: elke week
- in cyclus 2 t/m 4: om de 2 weken (zie rubriek 3 'Behandelcyclus' voor meer informatie)
- hierna aan het begin van elke cyclus en
- minstens één keer per maand.

Het kan zijn dat uw arts controleert of u een hoge totale hoeveelheid tumor heeft in het hele lichaam, inclusief uw beenmerg. Dit zou kunnen leiden tot een aandoening waarbij de tumoren worden afgebroken en ongewone hoeveelheden chemische stoffen in het bloed terecht komen. Dit kan leiden tot nierfalen (deze aandoening wordt 'tumorlyssyndroom' genoemd).

Het kan zijn dat uw arts u controleert op veranderingen in uw huid zoals rode vlekken of huiduitslag.

Uw arts kan uw dosis Lenalidomide Grindeks aanpassen of uw behandeling stoppen op basis van de resultaten van uw bloedonderzoeken en van uw algehele conditie. Als u nieuw gediagnosticeerd bent, kan het zijn dat uw arts uw behandeling ook bepaalt op basis van uw leeftijd en andere ziekten die u mogelijk al heeft.

### **Bloeddonatie**

U mag tijdens de behandeling en gedurende ten minste 7 dagen na het einde van de behandeling geen bloeddonor zijn.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Lenalidomide Grindeks wordt afgeraden voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Oudere personen en personen met nierproblemen**

Als u 75 jaar of ouder bent of matige tot ernstige nierproblemen heeft, zal uw arts u zorgvuldig controleren alvorens de behandeling op te starten.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Lenalidomide Grindeks nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw

arts of verpleegkundige. Dit is omdat Lenalidomide Grindeks de wijze waarop sommige geneesmiddelen werken kan beïnvloeden. Ook kunnen sommige andere geneesmiddelen de wijze waarop Lenalidomide Grindeks werkt beïnvloeden.

Informeer uw arts of verpleegkundige met name als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- sommige geneesmiddelen die worden gebruikt ter voorkoming van zwangerschap zoals orale anticonceptiva, omdat zij mogelijk niet meer werken,
- sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor hartproblemen - zoals digoxine,
- sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor het verdunnen van het bloed – zoals warfarine.

## **Zwangerschap, borstvoeding en anticonceptie – informatie voor vrouwen en mannen**

### **Zwangerschap**

#### Voor vrouwen die Lenalidomide Grindeks gebruiken

- U mag Lenalidomide Grindeks niet innemen als u zwanger bent, omdat wordt verwacht dat het schadelijk is voor een ongeboren baby.
- U mag niet zwanger worden wanneer u Lenalidomide Grindeks gebruikt. Daarom moet u effectieve anticonceptiemethoden (om zwangerschap te voorkomen) gebruiken als u zwanger kunt worden (zie ‘Anticonceptie’).
- Als u toch zwanger wordt tijdens uw behandeling met Lenalidomide Grindeks, moet u stoppen met de behandeling en onmiddellijk uw arts inlichten.

#### Voor mannen die Lenalidomide Grindeks gebruiken

- Als uw partner zwanger wordt in de periode dat u Lenalidomide Grindeks gebruikt, dient u onmiddellijk uw arts in te lichten. Het wordt aanbevolen dat uw partner een arts raadpleegt.
- U moet ook effectieve anticonceptiemethoden gebruiken (zie ‘Anticonceptie’).

### **Borstvoeding**

U mag geen borstvoeding geven wanneer u Lenalidomide Grindeks gebruikt, omdat niet bekend is of Lenalidomide Grindeks in de moedermelk terechtkomt.

### **Anticonceptie**

Voor vrouwen die Lenalidomide Grindeks gebruiken

Vraag voordat u met de behandeling begint, aan uw arts of u zwanger kunt worden, zelfs als u denkt dat dit onwaarschijnlijk is.

Als u zwanger kunt worden

- Er zullen bij u zwangerschapstesten worden afgenomen onder toezicht van uw arts (vóór elke behandeling, ten minste eens in de 4 weken tijdens de behandeling en ten minste 4 weken na afloop van de behandeling), behalve indien bevestigd is dat de eileiders onderbroken en afgedicht zijn zodat eicellen niet in staat zijn om de baarmoeder te bereiken (tubaire sterilisatie).

EN

- U moet effectieve anticonceptiemethoden gebruiken gedurende ten minste 4 weken vóór aanvang van de behandeling, tijdens de behandeling en tot ten minste 4 weken na afloop van de behandeling. Uw arts zal u advies geven over de geschikte anticonceptiemethoden.

#### Voor mannen die Lenalidomide Grindeks gebruiken

Lenalidomide Grindeks komt in menselijk zaad terecht. Als uw vrouwelijke partner zwanger is of zwanger kan worden en zij geen effectieve anticonceptiemethoden toepast, moet u condoms gebruiken tijdens de behandeling en gedurende ten minste 7 dagen na afloop van de behandeling, zelfs wanneer u een vasectomie heeft ondergaan. U mag geen semen of sperma doneren tijdens de behandeling en minstens 7 dagen na afloop van de behandeling.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschappen, wanneer u zich

duizelig, vermoeid, slaperig of draaiierig voelt of verminderd zicht ervaart na inname van Lenalidomide Grindeks.

### **Lenalidomide Grindeks bevat lactose**

Lenalidomide Grindeks bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **Lenalidomide Grindeks bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Lenalidomide Grindeks moet aan u worden gegeven door medisch personeel met ervaring in het behandelen van multipel myeloom, MDS of FL.

- Bij gebruik van Lenalidomide Grindeks voor de behandeling van multipel myeloom bij patiënten die niet in aanmerking komen voor een beenmergtransplantatie of die eerder andere behandelingen hebben ondergaan, wordt het ingenomen met andere geneesmiddelen (zie rubriek 1 'Waarvoor wordt dit middel gebruikt?').
- Bij gebruik van Lenalidomide Grindeks voor de behandeling van multipel myeloom bij patiënten die een beenmergtransplantatie hebben ondergaan of voor de behandeling van patiënten met MDS wordt het alleen ingenomen.
- Bij gebruik van Lenalidomide Grindeks voor de behandeling van folliculair lymfoom wordt het ingenomen samen met een ander geneesmiddel, dat 'rituximab' heet.

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u dit geneesmiddel inneemt in combinatie met andere geneesmiddelen, raadpleeg dan de bijsluiters van die geneesmiddelen voor meer informatie over hun gebruik en effecten.

### **Behandelcyclus**

Lenalidomide Grindeks wordt op bepaalde dagen over een periode van 3 weken (21 dagen) ingenomen.

- Elke 21 dagen noemt men een 'behandelcyclus'.
- Afhankelijk van de dag in de cyclus neemt u één of meer van de geneesmiddelen in. Op sommige dagen neemt u echter geen enkel geneesmiddel in.
- Na afloop van elke cyclus van 21 dagen start u een nieuwe 'cyclus' gedurende de volgende 21 dagen.

OF

Lenalidomide Grindeks wordt op bepaalde dagen over een periode van 4 weken (28 dagen) ingenomen.

- Elke 28 dagen noemt men een 'behandelcyclus'.
- Afhankelijk van de dag in de cyclus neemt u één of meer van de geneesmiddelen in. Op sommige dagen neemt u echter geen enkel geneesmiddel in.
- Na afloop van elke cyclus van 28 dagen start u een nieuwe 'cyclus' gedurende de volgende 28 dagen.

### **Hoeveel wordt van Lenalidomide Grindeks ingenomen?**

Voordat u met de behandeling start, zal uw arts u vertellen:

- hoeveel Lenalidomide Grindeks u moet innemen,
- hoeveel van de andere geneesmiddelen u moet innemen in combinatie met Lenalidomide Grindeks, indien van toepassing,
- op welke dagen van uw behandelcyclus u elk geneesmiddel moet innemen.

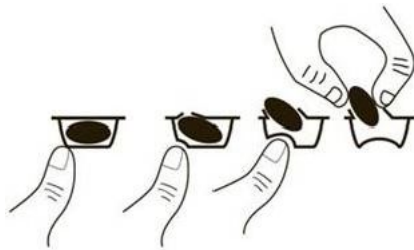
### **Hoe en wanneer wordt Lenalidomide Grindeks ingenomen?**

- Slik de capsules in hun geheel door, het liefst met water.
- U mag de capsules niet breken, openen of erop kauwen. Wanneer poeder van een gebroken Lenalidomide Grindeks-capsule in aanraking komt met de huid, de huid onmiddellijk en grondig wassen met zeep en water.
- Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, zorgverleners en familieleden dienen wegwerphandschoenen te dragen bij het hanteren van de blisterverpakking of capsule. De handschoenen dienen voorzichtig uitgetrokken te worden om blootstelling van de huid te voorkomen, en dienen in een verzegelbare plastic polyethyleenzak te worden gedaan en te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften. Daarna dienen de handen grondig te worden gewassen met water en zeep. Vrouwen die zwanger zijn of vermoeden dat ze zwanger zijn, mogen de blisterverpakking of capsule niet hanteren.
- U kunt de capsules met of zonder voedsel innemen.
- U moet Lenalidomide Grindeks op de geplande dagen op ongeveer hetzelfde tijdstip innemen.

### **Dit geneesmiddel innemen**

Om de capsule uit de blisterverpakking te verwijderen:

- druk slechts op één uiteinde van de capsule om deze door de folie te drukken
- oefen geen druk uit op het midden van de capsule, aangezien deze hierdoor kan breken.



### **Duur van de behandeling met Lenalidomide Grindeks**

Lenalidomide Grindeks wordt in behandelcycli ingenomen, waarbij elke cyclus 21 of 28 dagen duurt (zie hierboven, 'Behandelcyclus'). U moet doorgaan met de behandelcyclus tot uw arts zegt dat u moet stoppen.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u meer Lenalidomide Grindeks heeft ingenomen dan u was voorgeschreven, licht dan onmiddellijk uw arts in.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u bent vergeten Lenalidomide Grindeks op het gebruikelijke tijdstip in te nemen en:

- er is sindsdien minder dan 12 uur verstreken - neem uw capsule onmiddellijk in.
- er is sindsdien meer dan 12 uur verstreken - neem uw capsule niet meer in. Neem uw volgende capsule de volgende dag op het gebruikelijke tijdstip in.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Stop met het gebruik van dit middel en raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt - het kan zijn dat u dringend een medische behandeling nodig heeft:**

- Netelroos, huiduitslag, zwelling van ogen, mond of gezicht, ademhalingsproblemen of jeuk; dit kunnen verschijnselen zijn van een ernstige allergische reactie die angio-oedeem heet en anafylactische reactie.
- Een ernstige allergische reactie die kan beginnen als uitslag op één deel van het lichaam, maar die zich verspreidt over het gehele lichaam, met loslating van de huid (Stevens-Johnson-syndroom en/of toxische epidermale necrolyse).
- Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur, verhoogde waarden van leverenzymen, bloedafwijkingen (te veel witte bloedcellen, eosinofilie), vergrote lymfeklieren en aantasting van andere organen (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen, ook wel DRESS of geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom genoemd). Zie ook rubriek 2.

**Licht uw arts onmiddellijk in als u last krijgt van een van de volgende ernstige bijwerkingen:**

- Koorts, rillingen, zere keel, hoesten, mondzweertjes of wat voor andere verschijnselen van een infectie dan ook waaronder in de bloedstroom (sepsis)
- Bloeding of blauwe plek zonder dat u zich bezeerd heeft
- Pijn op de borst of in uw benen
- Kortademigheid
- Botpijn, spierzwakte, verwardheid of vermoeidheid die het gevolg kan zijn van een hoog calciumgehalte in het bloed.

Lenalidomide Grindeks kan het aantal witte bloedcellen die infecties tegengaan en ook de bloedcellen die een rol spelen bij het stollen van het bloed (bloedplaatjes) verminderen, waardoor bloedingsstoornissen kunnen ontstaan, zoals neusbloedingen en bloeduitstortingen. Lenalidomide Grindeks kan ook de vorming van bloedproppen in de aderen (trombose) veroorzaken.

**Andere bijwerkingen**

Het is belangrijk om op te merken dat een klein aantal patiënten bijkomende soorten kanker kan ontwikkelen, en dit risico is mogelijk hoger bij de behandeling met Lenalidomide Grindeks. Daarom moet uw arts zorgvuldig de voordelen en risico's tegen elkaar afwegen wanneer Lenalidomide Grindeks aan u wordt voorgeschreven.

**Zeer vaak** voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen):

- Een afname van het aantal rode bloedcellen die bloedarmoede kunnen veroorzaken, met als gevolg vermoeidheid en zwakte
- Huiduitslag, jeuk
- Spierkrampen, spierzwakte, spierpijn, botpijn, gewrichtspijn, rugpijn, pijn in de armen en benen
- Algemene zwelling inclusief zwelling van armen en benen
- Zwakheid, vermoeidheid
- Koorts- en griepachtige symptomen inclusief koorts, spierpijn, hoofdpijn, oorpijn, hoest en koude rillingen
- Verminderde gevoeligheid, tinteling of brandend gevoel op de huid, pijn aan handen of voeten, duizeligheid, onwillekeurige spiersamentrekkingen
- Verminderde eetlust, verandering in hoe dingen smaken
- Toename van pijn, tumorgrootte of roodheid rondom de tumor
- Gewichtsverlies
- Verstopping, diarree, misselijkheid, braken, buikpijn, brandend maagzuur
- Verlaagde kaliumspiegel of calciumspiegel en/of natriumspiegel in het bloed
- Minder goed werkende schildklier
- Beenpijn (wat een symptoom zou kunnen zijn van trombose), pijn op de borst of kortademigheid (wat een symptoom van bloedstolsels in de longen kan zijn, longembolie genoemd)
- Alle soorten infecties inclusief infectie van de bijholten die zich rond de neus bevinden, infectie van de longen en de bovenste luchtwegen
- Kortademigheid
- Wazig zien
- vertroebeling van uw oog (cataract)
- Nierproblemen inclusief het niet goed werken van de nieren of niet goed kunnen blijven werken

van de nieren

- Afwijkende waarden bij leveronderzoeken
- Verhoogde waarden bij leveronderzoeken
- Veranderingen in een eiwit in het bloed die zwelling van slagaderen kan veroorzaken (vasculitis)
- Verhoging van uw bloedsuikerspiegels (diabetes)
- Verlaging van uw bloedsuikerspiegels
- Hoofdpijn
- Neusbloedingen
- Droge huid
- Neerslachtigheid, stemmingswisselingen, slaapproblemen
- Hoesten
- Daling van de bloeddruk
- Een vaag gevoel van lichamelijk ongemak, zich niet goed voelen
- Pijnlijke, ontstoken mond; droge mond
- Uitdroging

**Vaak** voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 personen)

- Afbraak van rode bloedcellen (hemolytische anemie)
- Bepaalde soorten huidkanker
- Bloedend tandvlees, maag- of darmbloeding
- Verhoogde bloeddruk, trage, snelle of onregelmatige hartslag
- Toename in de hoeveelheid van een stof die het gevolg is van normale en abnormale afbraak van rode bloedcellen
- Toename van een soort eiwit die duidt op een ontsteking in het lichaam
- Donkere verkleuring van uw huid, verkleuring van uw huid als gevolg van onderhuidse bloeding, gewoonlijk veroorzaakt door kneuzing, zwelling van de huid gevuld met bloed, bloeduitstorting
- Toename van urinezuur in het bloed
- Huidrupties, rode huid, scheurtjes, schilfering of vervellen van de huid, netelroos
- Meer zweten, nachtelijk zweten
- Moeite met slikken, zere keel, problemen met de stem of veranderingen van de stem
- Loopneus
- Meer of minder productie van urine dan gebruikelijk of het plassen niet kunnen ophouden, bloed dat in de urine komt
- Kortademigheid, met name tijdens het liggen (dit kan een symptoom zijn van hartfalen)
- Problemen met het krijgen van een erectie
- Beroerte, flauwvallen, duizeligheid (probleem met binnenoor dat leidt tot het gevoel dat alles draait), tijdelijk verlies van bewustzijn
- Pijn op de borst die zich verspreidt naar de armen, nek, kaak, rug of maag, bezweet en buiten adem zijn, misselijk zijn of braken; dit kunnen symptomen van een hartaanval (myocardinfarct) zijn
- Spierzwakte, gebrek aan energie
- Nekpijn, pijn op de borst
- Koude rillingen
- Gezwollen gewrichten
- Galstroom uit de lever vertraagd of geblokkeerd
- Lage fosfaat- of magnesiumspiegels in het bloed
- Moeite met praten
- Leverschade
- Evenwichtsstoornis, problemen bij het bewegen
- Doofheid
- Oorsuizen (tinnitus)
- Zenuwpijn, onprettig en ongewoon gevoel, met name bij aanraking
- Een teveel aan ijzer in het lichaam
- Dorst
- Verwardheid
- Tandpijn

- Val met mogelijk letsel tot gevolg

**Soms** voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 personen):

- Bloeding binnen de schedel
- Problemen met de bloedsomloop
- Verlies van gezichtsvermogen
- Verlies van geslachtsdrift (libido)
- Grote hoeveelheden plassen met botpijn en zwakte, wat symptomen kunnen zijn van een nieraandoening (Fanconi-syndroom)
- Gele pigmentatie van huid, slijmvlies of ogen (geelzucht), lichtgekleurde ontlasting, donkergekleurde urine, jeukende huid, huiduitslag, pijn of zwelling van de buik – dit kunnen symptomen zijn van leverschade (leverfalen)
- Maagpijn, opgeblazen gevoel of diarree; dit kunnen symptomen van ontsteking in de dikke darm (colitis of caecitis) zijn
- Schade aan de cellen van de nieren (niertubulusnecrose)
- Veranderingen in de kleur van uw huid, gevoeligheid voor zonlicht
- Tumorlysisyndroom - metabole complicaties die zich tijdens een kankerbehandeling kunnen voordoen en soms zelfs zonder behandeling. Deze complicaties worden veroorzaakt door de afbraakproducten van afstervende kankercellen en kunnen het volgende omvatten: veranderingen in de chemische stoffen in het bloed - hoog gehalte kalium, fosfor, urinezuur en laag gehalte calcium, wat vervolgens leidt tot veranderingen in de werking van de nieren, hartslag, toevallen en soms overlijden.
- Verhoogde bloeddruk in de bloedvaten van de longen (pulmonale hypertensie).

**Niet bekend** (de frequentie van deze bijwerkingen kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Plotselinge, of lichte maar erger wordende pijn in de bovenbuik en/of rug, die een aantal dagen aanhoudt, mogelijk vergezeld van misselijkheid, braken, koorts en een snelle pols – deze symptomen kunnen het gevolg zijn van ontsteking van de alvleesklier.
- Piepend ademhalen, kortademigheid of een droge hoest, hetgeen symptomen kunnen zijn van ontsteking van het weefsel in de longen.
- Zeldzame gevallen van spieraafbraak (spierpijn, zwakte of zwelling), wat kan leiden tot nierproblemen (rhabdomyolyse), zijn waargenomen, sommige daarvan wanneer Lenalidomide Grindeksverd toegevend samen met een statine (een soort cholesterolverlagende geneesmiddelen).
- Een aandoening die de huid aantast door ontsteking van kleine bloedvaten, die gepaard gaat met pijn in de gewrichten en koorts (leukocytoclastische vasculitis).
- Beschadiging van de maag- of darmwand. Dit kan een zeer ernstige infectie veroorzaken. Informeer uw arts als u ernstige maagpijn, koorts, misselijkheid, braken, bloed in uw ontlasting of veranderingen in de stoelgang heeft.
- Virusinfecties, inclusief herpes zoster (ook bekend als ‘gordelroos’, een virusziekte die een pijnlijke huiduitslag met blaren veroorzaakt) en terugkomen van hepatitis B-infectie (die een gele verkleuring van de huid en ogen, donkerbruine urine, maagpijn aan de rechterkant, koorts en een gevoel van misselijkheid of overgeven kan veroorzaken).
- Afstoting van solide orgaantransplantaat (zoals nier, hart).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

#### **België:**

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit product zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Neem dit geneesmiddel niet in als u merkt dat er beschadigingen of tekenen van manipulatie van de verpakking zijn.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Lever ongebruikte geneesmiddelen in bij uw apotheek. Ze komen dan niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie Welke stoffen zitten er in dit middel?

Lenalidomide Grindeks 2,5 mg harde capsules:

- De werkzame stof in dit middel is lenalidomide. Elke capsule bevat lenalidomide-ammoniumchloride overeenkomend met 2,5 mg lenalidomide.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - inhoud capsule: lactose (zie rubriek 2), microkristallijne cellulose, croscarmellose-natrium en magnesiumstearaat,
  - capsulewand: gelatine, titaandioxide (E171), briljantblauw FCF - FD&C blauw 1 (E133) en geel ijzeroxide (E172),
  - drukinkt: schellak (E904), propyleenglycol (E1520), kaliumhydroxide (E525), zwart ijzeroxide (E172) en ammoniakoplossing, concentraat (E527).

Lenalidomide Grindeks 5 mg harde capsules:

- De werkzame stof in dit middel is lenalidomide. Elke capsule bevat lenalidomide-ammoniumchloride overeenkomend met 5 mg lenalidomide.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - inhoud capsule: lactose (zie rubriek 2), microkristallijne cellulose, croscarmellose-natrium en magnesiumstearaat,
  - capsulewand: gelatine en titaandioxide (E171),
  - drukinkt: schellak (E904), propyleenglycol (E1520), kaliumhydroxide (E525), zwart ijzeroxide (E172) en ammoniakoplossing, concentraat (E527).

Lenalidomide Grindeks 7,5 mg harde capsules:

- De werkzame stof in dit middel is lenalidomide. Elke capsule bevat lenalidomide-ammoniumchloride overeenkomend met 7,5 mg lenalidomide.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - inhoud capsule: lactose (zie rubriek 2), microkristallijne cellulose, croscarmellose-natrium en magnesiumstearaat,
  - capsulewand: gelatine, titaandioxide (E171) en geel ijzeroxide (E172),
  - drukinkt: schellak (E904), propyleenglycol (E1520), kaliumhydroxide (E525), zwart ijzeroxide (E172) en ammoniakoplossing, concentraat (E527).

Lenalidomide Grindeks 10 mg harde capsules:

- De werkzame stof in dit middel is lenalidomide. Elke capsule bevat lenalidomide-ammoniumchloride overeenkomend met 10 mg lenalidomide.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - inhoud capsule: lactose (zie rubriek 2), microkristallijne cellulose, croscarmellose-natrium en magnesiumstearaat,
  - capsulewand: gelatine, titaandioxide (E171), briljantblauw FCF - FD&C blauw 1 (E133)

- en geel ijzeroxide (E172),
- drukinkt: schellak (E904), propyleenglycol (E1520), kaliumhydroxide (E525), zwart ijzeroxide (E172) en ammoniakoplossing, concentraat (E527).

Lenalidomide Grindeks 15 mg harde capsules:

- De werkzame stof in dit middel is lenalidomide. Elke capsule bevat lenalidomide-ammoniumchloride overeenkomend met 15 mg lenalidomide.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - inhoud capsule: lactose (zie rubriek 2), microkristallijne cellulose, croscarmellose-natrium en magnesiumstearaat,
  - capsulewand: gelatine, titaandioxide (E171) en briljantblauw FCF - FD&C blauw 1 (E133),
  - drukinkt: schellak (E904), propyleenglycol (E1520), kaliumhydroxide (E525), zwart ijzeroxide (E172) en ammoniakoplossing, concentraat (E527).

Lenalidomide Grindeks 20 mg harde capsules:

- De werkzame stof in dit middel is lenalidomide. Elke capsule bevat lenalidomide-ammoniumchloride overeenkomend met 20 mg lenalidomide.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - inhoud capsule: lactose (zie rubriek 2), microkristallijne cellulose, croscarmellose-natrium en magnesiumstearaat,
  - capsulewand: gelatine en titaandioxide (E171), briljantblauw FCF - D&C blauw 1 (E133) en geel ijzeroxide (E172),
  - drukinkt: schellak (E904), propyleenglycol (E1520), kaliumhydroxide (E595), zwart ijzeroxide (E172) en ammoniakoplossing, concentraat (E527).

Lenalidomide Grindeks 25 mg harde capsules:

- De werkzame stof in dit middel is lenalidomide. Elke capsule bevat lenalidomide-ammoniumchloride overeenkomend met 25 mg lenalidomide.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - inhoud capsule: lactose (zie rubriek 2), microkristallijne cellulose, croscarmellose-natrium en magnesiumstearaat,
  - capsulewand: gelatine en titaandioxide (E171),
  - drukinkt: schellak (E904), propyleenglycol (E1520), kaliumhydroxide (E525), zwart ijzeroxide (E172) en ammoniakoplossing, concentraat (E527).

### **Hoe ziet Lenalidomide Grindeks eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Lenalidomide Grindeks 2,5 mg harde capsules zijn lichtgroene/witte maat 4 capsules en er staat 'L2.5' op.

Lenalidomide Grindeks 5 mg harde capsules zijn witte maat 4 capsules en er staat 'L5' op.

Lenalidomide Grindeks 7,5 mg harde capsules zijn lichtgele/witte maat 3 capsules en er staat 'L7.5' op.

Lenalidomide Grindeks 10 mg harde capsules zijn lichtgroene/lichtgele maat 2 capsules en er staat 'L10' op.

Lenalidomide Grindeks 15 mg harde capsules zijn blauwe/witte maat 1 capsules en er staat 'L15' op.

Lenalidomide Grindeks 20 mg harde capsules zijn lichtgroene/blauwe maat 0 capsules en er staat 'L20' op.

Lenalidomide Grindeks 25 mg harde capsules zijn witte maat 0 capsules en er staat 'L25' op.

De capsules worden geleverd in verpakkingen met [7, 21] capsules per verpakking.

Misschien worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Letland

Tel.: +371 67083205  
E-mail: grindeks@grindeks.com

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

Lenalidomide Grindeks, 2,5 mg harde capsules: BE592284  
Lenalidomide Grindeks, 5 mg harde capsules: BE592293  
Lenalidomide Grindeks, 7,5 mg harde capsules: BE592302  
Lenalidomide Grindeks, 10 mg harde capsules: BE592311  
Lenalidomide Grindeks, 15 mg harde capsules: BE592320  
Lenalidomide Grindeks, 20 mg harde capsules: BE592337  
Lenalidomide Grindeks, 25 mg harde capsules: BE592346

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

Nederland:	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg, harde capsules
Oostenrijk	Lenalidomid Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Hartkapseln
België	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg gélules
Bulgarije:	Леналидомид Гриндекс 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg твърди капсули Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg hard capsules
Tsjechië:	Lenalidomide Grindeks
Kroatië:	Lenalidomid Grindeks 2,5 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 5 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 7,5 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 10 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 15 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 20 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 25 mg tvrde kapsule
Cyprus	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg σκληρά καψάκια
Denemarken	Lenalidomide Grindeks
Estland:	Lenalidomide Grindeks
Finland	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg kapselit, kovat
Frankrijk	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg, Gélule
Duitsland	Lenalidomid Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Hartkapseln
Griekenland	Lenalidomide/Grindeks 2,5 mg καψάκια σκληρά Lenalidomide/Grindeks 5 mg καψάκια σκληρά Lenalidomide/Grindeks 7,5 mg καψάκια σκληρά Lenalidomide/Grindeks 10 mg καψάκια σκληρά Lenalidomide/Grindeks 15 mg καψάκια σκληρά Lenalidomide/Grindeks 20 mg καψάκια σκληρά Lenalidomide/Grindeks 25 mg καψάκια σκληρά

Hongarije:	Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg kemény kapszula
IJsland	Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Capsules, hard
Ierland	Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Capsules, hard
Italië	Lenalidomide Grindeks
Letland:	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg cietās kapsulas
Litouwen:	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg kietosios kapsulės
Malta	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Hard Capsules
Noorwegen	Lenalidomide Grindeks
Polen:	Lenalidomide Grindeks
Portugal	Lenalidomida Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg cápsulas duras
Roemenië:	Lenalidomidă Grindeks 2,5 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 5 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 7,5 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 10 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 15 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 20 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 25 mg capsule
Slowakije:	Lenalidomid Grindeks 2,5 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 5 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 7,5 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 10 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 15 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 20 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 25 mg tvrdé kapsuly
Slovenië:	Lenalidomid Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg trde kapsule
Spanje	Lenalidomida Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg cápsula dura
Zweden	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg hårda kapslar
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Capsules, hard

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2025.**