

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Lenalidomide EG 2,5 mg Hartkapseln  
Lenalidomide EG 5 mg Hartkapseln  
Lenalidomide EG 7,5 mg Hartkapseln  
Lenalidomide EG 10 mg Hartkapseln  
Lenalidomide EG 15 mg Hartkapseln  
Lenalidomide EG 20 mg Hartkapseln  
Lenalidomide EG 25 mg Hartkapseln

Lenalidomid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Lenalidomide EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lenalidomide EG beachten?
3. Wie ist Lenalidomide EG einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lenalidomide EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Lenalidomide EG und wofür wird es angewendet?**

#### **Was ist Lenalidomide EG**

Lenalidomide EG enthält den Wirkstoff „Lenalidomid“. Dieses Arzneimittel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die die Funktionsweise des Immunsystems beeinflussen.

#### **Wofür wird Lenalidomide EG angewendet?**

Lenalidomide EG wird angewendet bei Erwachsenen mit:

- Multiplem Myelom
- Myelodysplastischen Syndromen
- Mantelzell-Lymphom
- Follikulärem Lymphom (FL)

#### **Multiples Myelom**

Ein multiples Myelom ist eine Krebsart, die bestimmte weiße Blutzellen betrifft, die als Plasmazellen bezeichnet werden. Diese Zellen sammeln sich im Knochenmark an und teilen sich unkontrolliert. Dadurch können Knochen und Nieren geschädigt werden.

Das multiple Myelom kann im Allgemeinen nicht geheilt werden. Allerdings können die Anzeichen und Symptome stark abgeschwächt werden oder eine Zeitlang sogar ganz verschwinden. In diesem Fall spricht man von einer „Remission“.

#### Neu diagnostiziertes multiples Myelom – bei Patienten nach einer Knochenmarktransplantation

In diesem Anwendungsgebiet wird Lenalidomide EG allein und nach angemessener Erholung von der Transplantation als Erhaltungstherapie angewendet.

### Neu diagnostiziertes multiples Myelom – bei Patienten, bei denen keine Knochenmarktransplantation durchgeführt werden kann

Lenalidomide EG wird zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen, zum Beispiel:

- mit dem Chemotherapeutikum „Bortezomib“
- mit dem entzündungshemmenden Arzneimittel „Dexamethason“
- mit dem Chemotherapeutikum „Melphalan“ und
- mit dem Arzneimittel „Prednison“, das das Immunsystem unterdrückt.

Zu Beginn der Behandlung nehmen Sie daneben auch diese anderen Arzneimittel ein, später nehmen Sie nur noch Lenalidomide EG ein.

Wenn Sie 75 Jahre oder älter sind oder wenn Ihre Nierenfunktion mäßig oder stark eingeschränkt ist, wird Ihr Arzt Sie vor Behandlungsbeginn sorgfältig untersuchen.

### Multiples Myelom – bei Patienten, die zuvor bereits eine Behandlung erhalten haben

Lenalidomide EG wird in Kombination mit dem entzündungshemmenden Arzneimittel „Dexamethason“ eingenommen.

Lenalidomide EG kann die Verschlimmerung der Anzeichen und Symptome des multiplen Myeloms aufhalten. Es kann außerdem nachweislich das Wiederauftreten des multiplen Myeloms nach erfolgter Behandlung verzögern.

### **Myelodysplastische Syndrome (MDS)**

Unter MDS wird eine Gruppe von verschiedenen Erkrankungen des Blutes und Knochenmarks zusammengefasst. Die Blutzellen entwickeln sich abnormal und können ihre Funktion nicht mehr richtig erfüllen. Die betroffenen Patienten können eine Reihe von Zeichen und Symptomen aufweisen, darunter eine niedrige Zahl roter Blutzellen (Anämie), sie benötigen Bluttransfusionen und haben ein erhöhtes Infektionsrisiko.

Lenalidomide EG wird allein angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit diagnostizierten MDS, wenn die folgenden Kriterien alle erfüllt sind:

- Sie benötigen regelmäßige Bluttransfusionen zur Behandlung einer erniedrigten Zahl von roten Blutzellen („transfusionsabhängige Anämie“).
- Sie haben eine Anomalie der Knochenmarkszellen, die als „isolierte Deletion 5q zytogenetische Anomalie“ bezeichnet wird. Dies bedeutet, dass Ihr Körper nicht genügend gesunde Blutzellen bilden kann.
- Andere Behandlungen, die Sie erhalten haben, waren ungeeignet oder nicht ausreichend wirksam.
- Lenalidomide EG kann die Anzahl von gesunden roten Blutzellen, die im Körper gebildet werden, erhöhen, indem es die Anzahl der abnormalen Zellen verringert:
- Dies kann die Anzahl der benötigten Bluttransfusionen senken, möglicherweise sind auch gar keine Transfusionen mehr notwendig.

### **Mantelzell-Lymphom (MCL)**

MCL ist eine Krebserkrankung eines Teils des Immunsystems (Lymphgewebe). Sie geht von bestimmten weißen Blutzellen, den sogenannten „B-Lymphozyten“ oder B-Zellen, aus. Beim MCL wachsen die B-Zellen in unkontrollierter Weise und reichern sich im Lymphgewebe, im Knochenmark oder im Blut an.

Revlimid allein wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten angewendet, die mit anderen Arzneimitteln vorbehandelt sind.

### **Folikuläres Lymphom (FL)**

FL ist ein langsam wachsender Krebs der B-Lymphozyten. Diese Zellen gehören zu den weißen Blutzellen, die für die Abwehr von Infektionen im Körper zuständig sind. Wenn Sie ein FL haben, können sich zu viele dieser B-Lymphozyten in Ihrem Blut, Knochenmark, in den Lymphknoten und in der Milz anreichern.

Lenalidomide EG wird zusammen mit einem anderen Arzneimittel namens „Rituximab“ zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit vorbehandeltem follikulärem Lymphom angewendet.

### **Wie Lenalidomide EG wirkt**

Lenalidomide EG wirkt durch Beeinflussung des Immunsystems des Körpers und durch direkten Angriff an der Krebserkrankung. Es wirkt auf mehrere verschiedene Weisen:

- Es unterbindet die Entwicklung der Krebszellen.
- Es unterbindet das Wachstum von Blutgefäßen im Krebs.
- Es regt einen Teil des Immunsystems dazu an, die Krebszellen anzugreifen.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lenalidomide EG beachten?**

**Sie müssen die Packungsbeilagen aller Arzneimittel, die in Kombination mit Lenalidomide EG verabreicht werden sollen, lesen, bevor Sie die Behandlung mit Lenalidomide EG beginnen.**

### **Lenalidomide EG darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie schwanger sind, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, **da zu erwarten ist, dass Lenalidomide EG dem ungeborenen Kind schadet** (siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaft, Stillzeit und Empfängnisverhütung – Informationen für Frauen und Männer“).
- wenn Sie schwanger werden können, es sei denn, Sie befolgen alle notwendigen Maßnahmen, um zu verhindern, dass Sie schwanger werden (siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaft, Stillzeit und Empfängnisverhütung – Informationen für Frauen und Männer“). Wenn Sie schwanger werden können, wird Ihr Arzt bei jeder Verschreibung festhalten, dass die notwendigen Maßnahmen ergriffen wurden, und Ihnen dies bestätigen.
- wenn Sie allergisch gegen Lenalidomid oder einen der (in Abschnitt 6. genannten) sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie vermuten, allergisch zu sein, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, dürfen Sie Lenalidomide EG nicht einnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Lenalidomide EG einnehmen,

- wenn Sie in der Vergangenheit Blutgerinnsel hatten  während der Behandlung besteht für Sie ein erhöhtes Risiko, dass sich in Ihren Venen und Arterien Blutgerinnsel bilden.
- wenn Sie Anzeichen einer Infektion haben, wie Husten oder Fieber.
- wenn Sie eine Virusinfektion haben oder früher einmal hatten, insbesondere eine Hepatitis-B-Infektion, das *Varicella Zoster*, oder eine HIV-Infektion. Falls Sie unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt. Die Behandlung mit Lenalidomide EG kann dazu führen, dass das Virus bei Patienten, die es in sich tragen, wieder aktiviert wird. Dies führt zum Wiederauftreten der Infektion. Ihr Arzt sollte überprüfen, ob Sie schon einmal eine Hepatitis-B-Infektion hatten,
- wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden  Ihr Arzt wird in diesem Fall eventuell Ihre Dosis Lenalidomide EG anpassen.
- wenn Sie einen Herzinfarkt hatten oder wenn bei Ihnen früher einmal Blutgerinnsel aufgetreten sind, wenn Sie rauchen, hohen Blutdruck oder hohe Cholesterinwerte haben.
- wenn Sie während der Einnahme von Thalidomid (einem anderen Medikament zur Behandlung des multiplen Myeloms) eine allergische Reaktion, wie z. B. einen Hautausschlag, Juckreiz, Schwellungen, Schwindel oder Atembeschwerden, hatten.
- wenn bei Ihnen schon einmal mehrere der folgenden Symptome gleichzeitig aufgetreten sind: ausgedehnter Hautausschlag, Hautrötungen, hohe Körpertemperatur, grippeartige Symptome, Anstieg der Leberenzyme, Blutanomalien (Eosinophilie), vergrößerte Lymphknoten. Dies sind Anzeichen einer schweren Hautreaktion, die als „Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen“ oder auch als „DRESS“ oder Arzneimittelüberempfindlichkeits-Syndrom bezeichnet wird. (Siehe auch Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)

Wenn einer oder mehrere der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie mit der Behandlung beginnen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal unverzüglich, wenn während oder nach der Behandlung Folgendes auftreten sollte

- verschwommenes Sehen, Verlust des Sehvermögens oder Doppeltsehen, Sprachschwierigkeiten, Schwäche in einem Arm oder Bein, Veränderungen Ihrer Gangart oder Gleichgewichtsprobleme, dauerhaftes Taubheitsgefühl, verminderte Sinnesempfindung oder Verlust der Sinnesempfindung, Gedächtnisverlust oder Verwirrtheit. Dies können Symptome einer schweren und potenziell tödlichen Hirnerkrankung sein, die als progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML) bezeichnet wird. Wenn Sie diese Symptome bereits vor der Behandlung mit Lenalidomid hatten, informieren Sie Ihren Arzt über jegliche Veränderungen Ihrer Symptome.
- Kurzatmigkeit, Müdigkeit, Schwindel, Schmerzen in der Brust, schnellerer Herzschlag oder Schwellung in den Beinen oder Knöcheln. Dies können Anzeichen einer schweren Erkrankung, bekannt als pulmonale Hypertonie (siehe Abschnitt 4), sein.

### **Untersuchungen und Kontrollen**

Vor und während der Behandlung mit Lenalidomide EG werden bei Ihnen regelmäßige Blutuntersuchungen durchgeführt, da Lenalidomide EG dazu führen kann, dass die Zahl der Blutzellen, die helfen eine Infektion zu bekämpfen (weiße Blutzellen) und die Zahl der Blutplättchen, die für die Blutgerinnung verantwortlich sind, abnehmen können. Ihr Arzt wird Sie zu einer Blutuntersuchung auffordern:

- vor der Behandlung
- wöchentlich während der ersten 8 Behandlungswochen
- danach mindestens einmal monatlich.

Vor und während der Behandlung mit Lenalidomid können Sie auf Anzeichen eines kardiopulmonalen Problems untersucht werden.

### Für Patienten mit MDS, die Lenalidomide EG einnehmen

Wenn Sie an MDS leiden, besteht eine größere Wahrscheinlichkeit, dass Sie eine fortgeschrittenere Erkrankung entwickeln, die als akute myeloische Leukämie (AML) bezeichnet wird. Außerdem ist nicht bekannt, inwiefern Lenalidomide EG die Wahrscheinlichkeit beeinflusst, dass Sie eine AML entwickeln. Ihr Arzt wird deshalb möglicherweise Untersuchungen durchführen, um nach Anzeichen zu suchen, die eine bessere Prognose des Risikos, dass Sie während Ihrer Behandlung mit Lenalidomide EG eine AML entwickeln könnten, erlauben.

### Für Patienten mit MCL, die Lenalidomide EG einnehmen

Ihr Arzt wird einen Bluttest bei Ihnen anordnen:

- vor der Behandlung
- in den ersten 8 Wochen (2 Zyklen) der Behandlung jede Woche
- danach alle 2 Wochen in den Zyklen 3 und 4 (für weitere Informationen siehe Abschnitt 3 „Behandlungszyklus“)
- danach zu Beginn eines jeden Zyklus und
- mindestens einmal monatlich

### Bei Patienten mit FL, die Lenalidomide EG einnehmen

Ihr Arzt wird Sie zu einer Blutuntersuchung auffordern:

- vor der Behandlung
- wöchentlich während der ersten 3 Behandlungswochen (1 Zyklus)
- danach alle 2 Wochen in den Zyklen 2-4 (weitere Informationen siehe Abschnitt 3 „Behandlungszyklus“)
- anschließend zu Beginn eines jeden Zyklus und
- mindestens einmal monatlich.

Ihr Arzt kann gegebenenfalls prüfen, ob Sie insgesamt eine große Tumormenge im Körper, einschließlich im Knochenmark, haben. Dies könnte dazu führen, dass die Tumoren zerfallen und zu ungewöhnlich hohen Spiegeln von chemischen Substanzen im Blut führen, die wiederum zu Nierenversagen führen können (diesen Zustand bezeichnet man als „Tumorlysesyndrom“).

Ihr Arzt wird Sie möglicherweise auf Hautveränderungen wie rote Flecken oder Ausschläge untersuchen.

In Abhängigkeit von den Ergebnissen Ihrer Blutuntersuchungen und Ihres Allgemeinzustandes kann Ihr Arzt eventuell die Dosis Lenalidomide EG anpassen oder die Behandlung beenden. Wenn bei Ihnen die Erkrankung neu diagnostiziert wurde, kann Ihr Arzt Ihre Behandlung auch unter Berücksichtigung Ihres Alters und anderer bei Ihnen vorliegender Erkrankungen anpassen.

### **Blutspenden**

Sie sollten während der Behandlung und mindestens während 7 Tagen nach Ende der Behandlung kein Blut spenden.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Lenalidomide EG bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

### **Ältere Patienten und Patienten mit Nierenproblemen**

Wenn Sie 75 Jahre oder älter sind oder wenn Ihre Nierenfunktion mäßig oder stark eingeschränkt ist, wird Ihr Arzt Sie vor dem Behandlungsbeginn sorgfältig untersuchen.

### **Einname von Lenalidomide EG zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben. Lenalidomide EG beeinflusst nämlich möglicherweise die Wirkungsweise anderer Arzneimittel. Außerdem beeinflussen andere Arzneimittel möglicherweise die Wirkungsweise von Lenalidomide EG.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- bestimmte Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung, wie z. B. orale Kontrazeptiva, denn sie können unwirksam werden
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen, wie z. B. Digoxin
- bestimmte Arzneimittel zur Blutverdünnung, wie z. B. Warfarin.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Empfängnisverhütung – Informationen für Frauen und Männer**

#### **Schwangerschaft**

##### Bei Frauen, die Lenalidomide EG einnehmen

- Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Lenalidomide EG nicht einnehmen, da zu erwarten ist, dass es dem ungeborenen Kind schadet.
- Sie dürfen nicht schwanger werden, solange Sie Lenalidomide EG einnehmen. Deshalb müssen Sie zuverlässige Methoden der Empfängnisverhütung anwenden, wenn Sie eine Frau in gebärfähigem Alter sind (siehe „Empfängnisverhütung“).
- Wenn Sie während Ihrer Behandlung mit Lenalidomide EG schwanger werden, müssen Sie sofort die Behandlung abbrechen und Ihren Arzt informieren.

##### Bei Männern, die Lenalidomide EG einnehmen

- Wenn Ihre Partnerin schwanger wird, während Sie selbst Lenalidomide EG einnehmen, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren. Es wird empfohlen, dass Ihre Partnerin ärztlichen Rat einholt.
- Auch Sie müssen zuverlässige Methoden der Empfängnisverhütung anwenden (siehe „Empfängnisverhütung“).

#### **Stillzeit**

Sie dürfen nicht stillen, während Sie Lenalidomide EG einnehmen, da nicht bekannt ist, ob Lenalidomide EG in die Muttermilch übergeht.

### **Empfängnisverhütung**

#### Bei Frauen, die Lenalidomide EG einnehmen

Vor Beginn der Behandlung müssen Sie Ihren Arzt fragen, ob bei Ihnen die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden können, auch wenn Sie denken, dass dies unwahrscheinlich ist.

Wenn bei Ihnen die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden können,

- werden bei Ihnen unter Aufsicht Ihres Arztes Schwangerschaftstests durchgeführt (vor jeder Behandlung, mindestens alle 4 Wochen während der Behandlung und mindestens 4 Wochen nach Ende der Behandlung), außer im Fall einer bestätigten Durchtrennung und erfolgreichem Verschluss der Eileiter, sodass keine Eizellen mehr in die Gebärmutter gelangen können (Tubensterilisation)

UND

- Sie müssen mindestens 4 Wochen vor Behandlungsbeginn, während der Behandlung und bis mindestens 4 Wochen nach Ende der Behandlung zuverlässige Methoden der Empfängnisverhütung anwenden. Ihr Arzt wird Ihnen geeignete Verhütungsmethoden empfehlen.

#### Bei Männern, die Lenalidomide EG einnehmen

Lenalidomide EG geht in die menschliche Samenflüssigkeit über. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder schwanger werden kann und keine zuverlässigen Verhütungsmethoden verwendet, müssen Sie während der Behandlung und mindestens während 7 Tagen nach Ende der Behandlung Kondome verwenden, auch wenn Sie sich einer Vasektomie unterzogen haben. Sie dürfen während der Behandlung und für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung keinen Samen bzw. kein Sperma spenden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Sie dürfen keine Fahrzeuge führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich benommen, müde, schläfrig oder schwindelig fühlen oder bemerken, dass Sie verschwommen sehen, nachdem sie Lenalidomide EG eingenommen haben.

### **Lenalidomide EG enthält Lactose und Natrium**

Lenalidomide EG enthält Lactose. Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden, nehmen Sie dieses Arzneimittel bitte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Lenalidomide EG einzunehmen?**

Die Behandlung mit Lenalidomide EG muss unter der Aufsicht von medizinischem Fachpersonal erfolgen, die Erfahrung in der Behandlung des multiplen Myeloms, MDS, MCL oder FL besitzen.

- Bei Einnahme von Lenalidomide EG zur Behandlung des multiplen Myeloms bei Patienten, die keine Knochenmarktransplantation haben können oder zuvor andere Behandlungen erhalten haben, wird es in Kombination mit anderen Arzneimitteln eingenommen (siehe Abschnitt 1 „Wofür wird Lenalidomide EG angewendet?“).
- Bei Einnahme von Lenalidomide EG zur Behandlung des multiplen Myeloms bei Patienten nach einer Knochenmarktransplantation oder zur Behandlung von Patienten mit MDS oder MCL wird es als Monotherapie eingenommen.
- Bei Einnahme von Lenalidomide EG zur Behandlung des folliculären Lymphoms wird es in Kombination mit einem anderen Arzneimittel namens „Rituximab“ eingenommen.

Nehmen Sie Lenalidomide EG immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie Lenalidomide EG in Kombination mit anderen Arzneimitteln einnehmen, entnehmen Sie weitere Informationen über deren Einnahme und Wirkungen bitte den jeweiligen Packungsbeilagen.

### **Behandlungszyklus**

Lenalidomide EG wird an bestimmten Tagen eines Zeitraums von 3 Wochen (21 Tagen) eingenommen.

- Alle 21 Tage werden als „Behandlungszyklus“ bezeichnet.
- Abhängig vom Zyklustag nehmen Sie eines oder mehrere der Arzneimittel ein. An manchen Tagen nehmen Sie jedoch keines der Arzneimittel ein.
- Nach Abschluss jedes 21tägigen Zyklus sollten Sie mit dem nächsten 21tägigen Zyklus beginnen.

ODER

Lenalidomide EG wird an bestimmten Tagen eines Zeitraums von 4 Wochen (28 Tagen) eingenommen.

- Alle 28 Tage werden als „Behandlungszyklus“ bezeichnet.
- Abhängig vom Zyklustag nehmen Sie eines oder mehrere der Arzneimittel ein. An manchen Tagen nehmen Sie jedoch keines der Arzneimittel ein.
- Nach Abschluss jedes 28tägigen Zyklus sollten Sie mit dem nächsten 28tägigen Zyklus beginnen.

### **Wie viel Lenalidomide EG ist einzunehmen?**

Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, werden Sie von Ihrem Arzt darüber informiert,

- wieviel Lenalidomide EG Sie einnehmen sollten,
- wieviel Sie von den anderen Arzneimitteln einnehmen sollten, die Sie gegebenenfalls in Kombination mit Lenalidomide EG einnehmen,
- an welchen Tagen Ihres Behandlungszyklus Sie jeweils welche Arzneimittel einnehmen sollten.

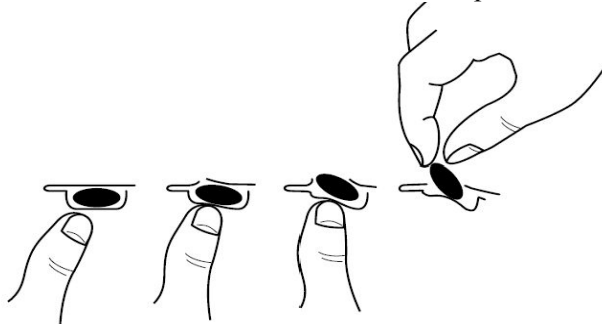
### **Wie und wann ist Lenalidomide EG einzunehmen?**

- Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen, vorzugsweise mit Wasser.
- Die Kapseln dürfen nicht zerbrochen, geöffnet oder zerkaut werden. Wenn das Pulver einer zerbrochenen Kapsel Lenalidomide EG mit der Haut in Berührung kommt, müssen Sie die Haut sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.
- Angehörige der Heilberufe, Pflegekräfte und Familienmitglieder müssen bei der Handhabung der Blister oder Kapseln Einweghandschuhe tragen. Danach sind die Handschuhe vorsichtig auszuziehen, um Hautkontakt zu vermeiden, und in einem verschließbaren Plastikbeutel aus Polyethylen entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Anschließend sind die Hände gründlich mit Wasser und Seife zu waschen. Schwangere oder Frauen, die schwanger sein könnten, dürfen die Blister oder Kapseln nicht handhaben.
- Die Kapseln können mit oder ohne Nahrungsmitteln eingenommen werden.
- Sie sollten Lenalidomide EG an den vorgesehenen Behandlungstagen etwa zur selben Zeit einnehmen.

### **Einnahme dieses Arzneimittels**

Zur Entnahme der Kapsel aus der Blisterpackung:

- drücken Sie nur auf ein Ende der Kapsel, um sie aus der Folie herauszudrücken,
- drücken Sie nicht auf die Mitte der Kapsel, da sie sonst zerbrechen kann.



### **Dauer der Behandlung mit Lenalidomide EG**

Lenalidomide EG wird in Behandlungszyklen eingenommen; jeder Zyklus dauert 21 oder 28 Tage (siehe Abschnitt 3 „Behandlungszyklus“). Sie sollten die Behandlungszyklen fortsetzen, bis Ihr Arzt sie beendet.

**Wenn Sie eine größere Menge von Lenalidomide EG eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Lenalidomide EG eingenommen haben, als Ihnen verschrieben wurde, teilen Sie dies sofort Ihrem Arzt mit.

Wenn Sie eine größere Menge von Lenalidomide EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

**Wenn Sie die Einnahme von Lenalidomide EG vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, Lenalidomide EG zu Ihrer gewohnten Zeit einzunehmen, und es sind

- weniger als 12 Stunden vergangen: Nehmen Sie Ihre Kapsel sofort ein.
- mehr als 12 Stunden vergangen: Nehmen Sie keine Kapsel ein. Nehmen Sie die nächste Kapsel zur gewohnten Zeit am nächsten Tag ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Brechen Sie die Einnahme von Lenalidomide EG ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eine der nachfolgend genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken - Sie benötigen unter Umständen dringend eine medizinische Behandlung:**

- Nesselsucht, Hautausschläge, Anschwellen von Augen, Mund oder Gesicht, Atemnot oder Juckreiz, die Anzeichen von einer schwerwiegenden allergischen Reaktionen sein können, die als Angioödem und anaphylaktische Reaktion bezeichnet werden.
- Eine schwerwiegende allergische Reaktion, die sich zu Beginn als örtlich begrenzter Hautausschlag äußert, sich dann aber über den gesamten Körper mit großflächigen Hautablösungen ausbreitet (Stevens-Johnson-Syndrom und/oder toxische epidermale Nekrolyse).
- Ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur, erhöhte Leberwerte, Blutanomalien (Eosinophilie), vergrößerte Lymphknoten und Beteiligung anderer Organe (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, die auch als DRESS oder Arzneimittelhypersensitivitätssyndrom bezeichnet wird). Siehe auch Abschnitt 2.

**Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:**

- Fieber, Schüttelfrost, Halsentzündung, Husten, Geschwüre im Mund oder andere Symptome einer Infektion (auch in der Blutbahn, d. h. Sepsis)
- Nicht durch eine Verletzung hervorgerufene Blutungen oder Blutergüsse
- Schmerzen in der Brust oder in den Beinen
- Kurzatmigkeit
- Knochenschmerzen, Muskelschwäche, Verwirrtheit oder Müdigkeit, die auf einen hohen Kalziumspiegel im Blut zurückgeführt werden könnten.

Lenalidomide EG kann die Anzahl der weißen Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen, sowie die der Blutzellen, die die Blutgerinnung fördern (Blutplättchen), reduzieren. Dies kann zu Blutungsstörungen wie Nasenbluten und Blutergüssen führen. Revlimid kann auch Blutgerinnsel in den Venen verursachen (Thrombose).

### **Andere Nebenwirkungen**

Es ist wichtig zu beachten, dass es bei einer geringen Anzahl von Patienten zur Entwicklung weiterer Krebsarten kommen kann, und es ist möglich, dass sich dieses Risiko bei einer Behandlung mit Lenalidomide EG eventuell erhöht. Daher sollte Ihr Arzt bei der Verschreibung von Lenalidomide EG eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Bewertung vornehmen.

**Sehr häufige** Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Eine Abnahme der roten Blutzellen, die eine Anämie verursachen kann, die zu Müdigkeit und Schwächegefühl führt
- Hautausschläge, Juckreiz
- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Muskelschmerzen, Muskelkater, Knochenschmerzen, Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Schmerzen in den Gliedmaßen
- Generalisierte Schwellungen einschließlich Schwellungen der Arme und Beine
- Schwäche, Müdigkeit
- Fieber und grippeartige Symptome einschließlich Fieber, Muskelschmerzen, Kopfschmerzen, Ohrenschmerzen, Husten und Schüttelfrost
- Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Brennen der Haut, Schmerzen an Händen oder Füßen, Schwindel, Zittern
- Verminderter Appetit, Veränderungen der Geschmackswahrnehmung
- Zunahme von Schmerzen, Tumorgröße oder Rötung um den Tumor
- Gewichtsabnahme
- Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, Sodbrennen
- Niedriger Kalium- oder Kalzium- und/oder Natriumspiegel im Blut
- Herabgesetzte Schilddrüsenfunktion
- Schmerzen im Bein (dies könnte ein Anzeichen für eine Thrombose sein), Brustschmerzen oder Kurzatmigkeit (dies könnten Anzeichen für Blutgerinnsel in der Lunge sein – das bezeichnet man als Lungenembolie)
- Infektionen aller Art, einschließlich Infektionen der Nasennebenhöhlen, der Lunge und der oberen Atemwege
- Kurzatmigkeit
- Verschwommenes Sehen
- Trübung der Augenlinse (Katarakt)
- Nierenprobleme, bei denen die Nieren nicht mehr richtig funktionieren oder nicht in der Lage sind, eine normale Funktion aufrechtzuerhalten
- Anormale Leberwerte
- Erhöhte Leberwerte
- Veränderungen eines Eiweißstoffs (Protein) im Blut, wodurch es zu Schwellungen der Arterien (Vaskulitis) kommen kann
- Erhöhung des Blutzuckerspiegels (Diabetes)
- Absinken des Blutzuckerspiegels
- Kopfschmerzen
- Nasenbluten
- Trockene Haut
- Depression, Veränderungen der Stimmungslage, Schlafstörungen
- Husten
- Blutdruckabfall
- Vages Gefühl körperlichen Unbehagens, Unwohlsein
- Entzündung der Mundschleimhaut, Mundtrockenheit
- Austrocknung (Dehydratation)

**Häufige** Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Zerstörung von roten Blutzellen (hämolytische Anämie)
- Bestimmte Arten von Hauttumoren
- Zahnfleischbluten, Magen- oder Darmblutungen
- Erhöhter Blutdruck, langsamer, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- Anstieg der Werte einer Substanz, die beim normalen oder anormalen Abbau roter Blutzellen entsteht

- Anstieg eines Eiweißes, das auf Entzündungen im Körper hinweist
- Dunkelfärbung der Haut, Hautverfärbung durch Blutungen unter der Haut, die in der Regel durch Prellungen bedingt sind; Anschwellen der mit Blut gefüllten Haut; Bluterguss
- Anstieg der Harnsäure im Blut
- Hautausschlag, Hautrötung, rissige Haut, Abschuppen oder Schälen der Haut, Nesselsucht
- Vermehrtes Schwitzen, Nachtschweiß
- Schluckbeschwerden, Halsschmerzen, Schwierigkeiten mit der Stimmqualität oder Stimmveränderungen
- Laufende Nase
- Viel stärkere oder schwächere Urinproduktion als normal oder Unfähigkeit, die Harnentleerung zu kontrollieren
- Blut im Urin beim Wasserlassen
- Kurzatmigkeit, insbesondere beim Liegen (dies kann ein Anzeichen für Herzinsuffizienz sein)
- Erektionsprobleme
- Schlaganfall, Ohnmachtsanfall, Vertigo (Problem mit dem Innenohr, das zu einem Schwindelgefühl führt), vorübergehende Bewusstlosigkeit
- Brustschmerzen, die in Arme, Nacken, Kiefer, Rücken oder Magen ausstrahlen, Schwitzen und Kurzatmigkeit, Übelkeit oder Erbrechen; dies können Symptome eines Herzinfarkts sein (Myokardinfarkt)
- Muskelschwäche, Energiemangel
- Nackenschmerzen, Brustschmerzen
- Schüttelfrost
- Schwellung der Gelenke
- Verlangsamter oder blockierter Gallefluss aus der Leber
- Niedriger Phosphat- oder Magnesiumspiegel im Blut
- Schwierigkeiten beim Sprechen
- Leberschädigung
- Gleichgewichtsstörungen, Bewegungsstörungen
- Taubheit, Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Nervenschmerzen; unangenehmes anormales Empfinden insbesondere bei Berührung
- Eisenüberladung des Körpers
- Durst
- Verwirrung
- Zahnschmerzen
- Sturz mit eventuell daraus resultierender Verletzung

**Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):**

- Blutungen innerhalb des Schädels
- Kreislaufstörungen
- Verlust der Sehkraft
- Verlust des sexuellen Verlangens (Libidoverlust)
- Erhöhte Urinausscheidung mit Knochenschmerzen und Schwäche; dies kann ein Anzeichen für eine Nierenerkrankung (Fanconi-Syndrom) sein
- Gelbfärbung der Haut, Schleimhäute oder Augen (Gelbsucht), blasser Stuhl, dunkelgefärbter Urin, Hautjucken, Hautausschlag, Bauchschmerzen oder Schwellung des Bauches – dies könnten Symptome eines Leberschadens sein (Leberversagen)
- Bauchschmerzen, aufgeblähter Bauch oder Durchfall, was Symptome einer Dickdarmentzündung (sogenannte Colitis oder Zökitis) sein können
- Schädigung von Nierenzellen (sogenannte Tubulusnekrose der Nieren)
- Veränderungen der Farbe Ihrer Haut, Sonnenempfindlichkeit
- Tumorlysesyndrom – Stoffwechselkomplikationen, zu denen es während der Krebsbehandlung und manchmal sogar ohne Behandlung kommen kann. Diese Komplikationen werden verursacht von den Abbauprodukten absterbender Tumorzellen. Dabei kann es unter anderem zu folgenden Erscheinungen kommen: Veränderungen der Zusammensetzung des Blutes; Anstieg der Kalium-, Phosphor-, Harnsäurekonzentration sowie Abfall der Kalziumkonzentration, welche zu Veränderungen der Nierenfunktion und Herzfrequenz, zu Krampfanfällen und in manchen Fällen zum Tod führen können.

- Erhöhter Blutdruck innerhalb der Blutgefäße, die die Lungeversorgen (pulmonale Hypertonie).

**Nicht bekannt** (Häufigkeit der Nebenwirkungen auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Plötzliche oder leichte, aber stärker werdende Schmerzen im Oberbauch und/oder Rücken, die einige Tage andauern und unter Umständen von Übelkeit, Erbrechen, Fieber und beschleunigtem Puls begleitet sind - diese Symptome können auf eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse zurückzuführen sein.
- Keuchen, Kurzatmigkeit oder trockener Husten, was Symptome einer Entzündung des Lungengewebes sein können
- Es wurden seltene Fälle von Muskelabbau (Muskelschmerzen, -schwäche oder -schwellung) beobachtet, die zu Nierenproblemen (Rhabdomyolyse) führen können. Einige dieser Fälle traten bei kombinierter Gabe von Lenalidomide EG mit einem Statin (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels) auf.
- Eine Erkrankung der Haut, die durch eine Entzündung kleiner Blutgefäße hervorgerufen wird und mit Gelenkschmerzen und Fieber einhergeht (leukozytoklastische Vaskulitis).
- Beschädigung der Magen- oder Darmwand. Dies kann zu sehr schwerwiegenden Infektionen führen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwere Bauchschmerzen, Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Blut im Stuhl oder Änderungen der Darmfunktion haben.
- Virusinfektionen, einschließlich Herpes Zoster (bekannt als „Gürtelrose“, eine Viruserkrankung, die einen schmerzhaften Hautausschlag mit Blasen verursacht) und das Wiederauftreten einer Hepatitis-B-Infektion (was zur Gelbfärbung der Haut und der Augen, zu dunkelbraunem Urin, rechtsseitigen Bauchschmerzen, Fieber sowie Übelkeit und allgemeinem Krankheitsgefühl führen kann).
- Abstoßung eines transplantierten soliden Organs (wie etwa Niere, Herz)

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

**Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - [www.afmps.be](http://www.afmps.be) -

Abteilung Vigilanz : Website : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg - Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz).

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Lenalidomide EG aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Beschädigungen oder Zeichen von Manipulation an der Verpackung bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Bitte geben Sie nicht verbrauchte Arzneimittel an Ihren Apotheker zurück. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Lenalidomide EG enthält

#### Lenalidomide EG 2,5 mg Hartkapseln:

- Der Wirkstoff ist Lenalidomid. Jede Kapsel enthält 2,5 mg Lenalidomid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Kapselinhalt: Lactose (siehe Abschnitt 2), mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat
  - Kapselhülle: Brillantblau FCF (E133), Erythrosin (E127), rotes Eisenoxid (E172), gelbes Eisenoxid (E172), Titandioxid (E171) und Gelatine.
  - Drucktinte: Schellack, Propylenglycol (E1520), schwarzes Eisenoxid (E172) und Kaliumhydroxid.

#### Lenalidomide EG 5 mg Hartkapseln:

- Der Wirkstoff ist Lenalidomid. Jede Kapsel enthält 5 mg Lenalidomid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Kapselinhalt: Lactose (siehe Abschnitt 2), mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat
  - Kapselhülle: Brillantblau FCF (E133), rotes Eisenoxid (E172), gelbes Eisenoxid (E172), Titandioxid (E171) und Gelatine.
  - Drucktinte: Schellack, Propylenglycol (E1520), schwarzes Eisenoxid (E172) und Kaliumhydroxid.

#### Lenalidomide EG 7,5 mg Hartkapseln:

- Der Wirkstoff ist Lenalidomid. Jede Kapsel enthält 7,5 mg Lenalidomid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Kapselinhalt: Lactose (siehe Abschnitt 2), mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat
  - Kapselhülle: Brillantblau FCF (E133), Erythrosin (E127), rotes Eisenoxid (E172), Titandioxid (E171) und Gelatine
  - Drucktinte: Schellack, Propylenglycol (E1520), schwarzes Eisenoxid (E172) und Kaliumhydroxid.

#### Lenalidomide EG 10 mg Hartkapseln:

- Der Wirkstoff ist Lenalidomid. Jede Kapsel enthält 10 mg Lenalidomid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Kapselinhalt: Lactose (siehe Abschnitt 2), mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat
  - Kapselhülle: schwarzes Eisenoxid (E172), gelbes Eisenoxid (E172), Titandioxid (E171) und Gelatine
  - Drucktinte: Schellack, Propylenglycol (E1520), schwarzes Eisenoxid (E172) und Kaliumhydroxid.

#### Lenalidomide EG 15 mg Hartkapseln:

- Der Wirkstoff ist Lenalidomid. Jede Kapsel enthält 15 mg Lenalidomid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Kapselinhalt: Lactose (siehe Abschnitt 2), mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat
  - Kapselhülle: schwarzes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (E172), gelbes Eisenoxid (E172), Titandioxid (E171) und Gelatine.
  - Drucktinte: Schellack, Propylenglycol (E1520), schwarzes Eisenoxid (E172) und Kaliumhydroxid.

#### Lenalidomide EG 20 mg Hartkapseln:

- Der Wirkstoff ist Lenalidomid. Jede Kapsel enthält 20 mg Lenalidomid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

- Kapselinhalt: Lactose (siehe Abschnitt 2), mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat
- Kapselhülle: rotes Eisenoxid (E172), gelbes Eisenoxid (E172), Titandioxid (E171) und Gelatine.
- Drucktinte: Schellack, Propylenglycol (E1520), schwarzes Eisenoxid (E172) und Kaliumhydroxid.

#### Lenalidomide EG 25 mg Hartkapseln

- Der Wirkstoff ist Lenalidomid. Jede Kapsel enthält 25 mg Lenalidomid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Kapselinhalt: Lactose (siehe Abschnitt 2), mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat
  - Kapselhülle: Titandioxid (E171) und Gelatine
  - Drucktinte: Schellack, Propylenglycol (E1520), schwarzes Eisenoxid (E172) und Kaliumhydroxid.

#### **Wie Lenalidomide EG aussieht und Inhalt der Packung**

Lenalidomide EG 2,5 mg Hartkapseln haben eine dunkelblaue opake Kappe und einen hellorangenen opaken Körper mit Kapselhüllengröße Nr. 4, 14-15 mm, mit Aufdruck „LP“ in schwarzer Tinte auf der Kappe und „637“ auf dem Körper.

Lenalidomide EG 5 mg Hartkapseln haben eine grüne opake Kappe und einen hellbraunen opaken Körper mit Kapselhüllengröße Nr. 2, 18-19 mm, mit Aufdruck „LP“ in schwarzer Tinte auf der Kappe und „638“ auf dem Körper.

Lenalidomide EG 7,5 mg Hartkapseln haben eine violette opake Kappe und einen rosa opaken Körper mit Kapselhüllengröße Nr. 1, 19-20 mm, mit Aufdruck „LP“ in schwarzer Tinte auf der Kappe und „643“ auf dem Körper.

Lenalidomide EG 10 mg Hartkapseln haben eine gelbe opake Kappe und einen grauen opaken Körper mit Kapselhüllengröße Nr. 0, 21-22 mm, mit Aufdruck „LP“ in schwarzer Tinte auf der Kappe und „639“ auf dem Körper.

Lenalidomide EG 15 mg Hartkapseln haben eine braune opake Kappe und einen grauen opaken Körper mit Kapselhüllengröße Nr. 2, 18-19 mm, mit Aufdruck „LP“ in schwarzer Tinte auf der Kappe und „640“ auf dem Körper.

Lenalidomide EG 20 mg Hartkapseln haben eine dunkelrote opake Kappe und einen hellgrauen opaken Körper mit Kapselhüllengröße Nr. 1, 19-20 mm, mit Aufdruck „LP“ in schwarzer Tinte auf der Kappe und „641“ auf dem Körper.

Lenalidomide EG 25 mg Hartkapseln haben eine weiße opake Kappe und einen weißen opaken Körper mit Kapselhüllengröße Nr. 0, 21-22 mm, mit Aufdruck „LP“ in schwarzer Tinte auf der Kappe und „642“ auf dem Körper.

Der Umkarton enthält Blister aus Polyvinylchlorid (PVC)/Polychlorotrifluorethylen (PCTFE)/Aluminium mit je 7 Kapseln.

Packungsgrößen sind 7 oder 21 Kapseln. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Oder

Der Umkarton enthält perforierten Einheitsdosis Blistern aus Polyvinylchlorid (PVC)/Polychlorotrifluorethylen (PCTFE)/Aluminium mit je 7x1 Kapseln.

Packungsgrößen sind 7x1 oder 21x1 Kapseln. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

### *Pharmazeutischer Unternehmer*

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – B-1020 Brüssel

### *Hersteller*

Pharmadox Healthcare Ltd. - KW20A Kordin Industrial Park -Paola PLA 3000, Malta

Adalvo Ltd. - Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4 - Sir Temi Zammit Buildings - San

Gwann Industrial Estate - San Gwann SGN 3000, Malta

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 -1190 Wien -Österreich

## **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

- AT Lenalidomid STADA 2,5 mg Hartkapseln  
Lenalidomid STADA 5 mg Hartkapseln  
Lenalidomid STADA 7,5 mg Hartkapseln  
Lenalidomid STADA 10 mg Hartkapseln  
Lenalidomid STADA 15 mg Hartkapseln  
Lenalidomid STADA 20 mg Hartkapseln  
Lenalidomid STADA 25 mg Hartkapseln
- BE Lenalidomide EG 2,5 mg harde capsules  
Lenalidomide EG 5 mg harde capsules  
Lenalidomide EG 7,5 mg harde capsules  
Lenalidomide EG 10 mg harde capsules  
Lenalidomide EG 15 mg harde capsules  
Lenalidomide EG 20 mg harde capsules  
Lenalidomide EG 25 mg harde capsules
- CZ Lenalidomid STADA
- DE Lenalidomid AL 2,5 mg Hartkapseln  
Lenalidomid AL 5 mg Hartkapseln  
Lenalidomid AL 7,5 mg Hartkapseln  
Lenalidomid AL 10 mg Hartkapseln  
Lenalidomid AL 15 mg Hartkapseln  
Lenalidomid AL 20 mg Hartkapseln  
Lenalidomid AL 25 mg Hartkapseln
- DK Lenalidomid STADA
- ES Lenalidomida STADA 5 mg cápsulas duras EFG  
Lenalidomida STADA 10 mg cápsulas duras EFG  
Lenalidomida STADA 15 mg cápsulas duras EFG  
Lenalidomida STADA 20 mg cápsulas duras EFG  
Lenalidomida STADA 25 mg cápsulas duras EFG
- FI Lenalidomide STADA 2,5 mg kapseli, kova  
Lenalidomide STADA 5 mg kapseli, kova  
Lenalidomide STADA 7,5 mg kapseli, kova  
Lenalidomide STADA 10 mg kapseli, kova  
Lenalidomide STADA 15 mg kapseli, kova  
Lenalidomide STADA 20 mg kapseli, kova  
Lenalidomide STADA 25 mg kapseli, kova
- FR Lenalidomide EG 2.5 mg, gélule  
Lenalidomide EG 5 mg, gélule  
Lenalidomide EG 7.5 mg, gélule  
Lenalidomide EG 10 mg, gélule  
Lenalidomide EG 15 mg, gélule  
Lenalidomide EG 20 mg, gélule  
Lenalidomide EG 25 mg, gélule

- HU Lenalidomide Stada 10mg  
 Lenalidomide Stada 15mg  
 Lenalidomide Stada 25mg
- IE Lenalidomide Clonmel 2.5 mg hard capsules  
 Lenalidomide Clonmel 5 mg hard capsules  
 Lenalidomide Clonmel 7.5 mg hard capsules  
 Lenalidomide Clonmel 10 mg hard capsules  
 Lenalidomide Clonmel 15 mg hard capsules  
 Lenalidomide Clonmel 20 mg hard capsules  
 Lenalidomide Clonmel 25 mg hard capsules
- IS Lenalidomide STADA 2,5 mg hart hylki  
 Lenalidomide STADA 5 mg hart hylki  
 Lenalidomide STADA 7,5 mg hart hylki  
 Lenalidomide STADA 10 mg hart hylki  
 Lenalidomide STADA 15 mg hart hylki  
 Lenalidomide STADA 20 mg hart hylki  
 Lenalidomide STADA 25 mg hart hylki
- LU Lenalidomide EG 2,5 mg gélules  
 Lenalidomide EG 5 mg gélules  
 Lenalidomide EG 7,5 mg gélules  
 Lenalidomide EG 10 mg gélules  
 Lenalidomide EG 15 mg gélules  
 Lenalidomide EG 20 mg gélules  
 Lenalidomide EG 25 mg gélules
- NL Lenalidomide CF 2,5 mg, harde capsules  
 Lenalidomide CF 5 mg, harde capsules  
 Lenalidomide CF 7,5 mg, harde capsules  
 Lenalidomide CF 10 mg, harde capsules  
 Lenalidomide CF 15 mg, harde capsules  
 Lenalidomide CF 20 mg, harde capsules  
 Lenalidomide CF 25 mg, harde capsules
- PT Lenalidomida Stada
- SE Lenalidomide STADA 2,5 mg hårda kapslar  
 Lenalidomide STADA 5 mg hårda kapslar  
 Lenalidomide STADA 7,5 mg hårda kapslar  
 Lenalidomide STADA 10 mg hårda kapslar  
 Lenalidomide STADA 15 mg hårda kapslar  
 Lenalidomide STADA 20 mg hårda kapslar  
 Lenalidomide STADA 25 mg hårda kapslar
- SI Lenalidomid STADA 5 mg trde kapsule  
 Lenalidomid STADA 10 mg trde kapsule  
 Lenalidomid STADA 15 mg trde kapsule  
 Lenalidomid STADA 25 mg trde kapsule

**Zulassungsnummern:**

Lenalidomide EG 2,5 mg Hartkapseln	BE569626
Lenalidomide EG 5 mg Hartkapseln	BE569671
Lenalidomide EG 7,5 mg Hartkapseln	BE569680
Lenalidomide EG 10 mg Hartkapseln	BE569697
Lenalidomide EG 15 mg Hartkapseln	BE569715
Lenalidomide EG 20 mg Hartkapseln	BE569724
Lenalidomide EG 25 mg Hartkapseln	BE569733

**Abgabeform:** verschreibungspflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2025.**

