

## NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

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

lénalidomide

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur 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.

### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Lenalidomide EG et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lenalidomide EG
3. Comment prendre Lenalidomide EG
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Lenalidomide EG
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **1. Qu'est-ce que Lenalidomide EG et dans quel cas est-il utilisé ?**

Lenalidomide EG contient la substance active « lénalidomide ». Il appartient à un groupe de médicaments qui modifient le fonctionnement de votre système immunitaire.

### **Dans quel cas Lenalidomide EG est-il utilisé ?**

Lenalidomide EG est utilisé chez les patients adultes dans le traitement :

- du myélome multiple
- des syndromes myélodysplasiques
- du lymphome à cellules du manteau
- du lymphome folliculaire

### **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, devenant 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 « réponse ».

### Myélome multiple non préalablement traité, chez les patients qui ont reçu une greffe de moelle osseuse

Dans cette indication, Lenalidomide EG est utilisé seul en traitement d'entretien après une récupération adéquate à la suite de la greffe de moelle osseuse.

### Myélome multiple non préalablement traité, chez les patients qui ne peuvent pas être traités par une greffe de moelle osseuse

Dans cette indication, Lenalidomide EG est pris avec d'autres médicaments. Ceux-ci incluent :

- un médicament de chimiothérapie appelé « bortézomib »
- un médicament anti-inflammatoire appelé « dexaméthasone »

- un médicament de chimiothérapie appelé « melphalan » et
- un médicament immunosupresseur appelé « prednisone ».

Vous prendrez ces autres médicaments au début du traitement et vous continuerez ensuite à prendre Lenalidomide EG seul.

Si vous êtes âgé(e) de 75 ans ou plus ou si vous présentez des troubles rénaux modérés à sévères, votre médecin vous soumettra à une évaluation approfondie avant le début du traitement.

#### Myélome multiple – chez les patients qui ont déjà été traités

Lenalidomide EG est pris en association avec un médicament anti-inflammatoire appelé « dexaméthasone ».

Lenalidomide EG peut empêcher l'aggravation des signes et symptômes du myélome multiple. Il a également été démontré qu'il retarde la réapparition du myélome multiple après le traitement.

#### **Syndromes myélodysplasiques (SMD)**

Le terme SMD désigne un ensemble de nombreuses maladies différentes du sang et de la moelle osseuse. Les cellules sanguines deviennent anormales et ne fonctionnent pas correctement. Les patients peuvent présenter différents signes et symptômes, notamment un taux faible de globules rouges (anémie), un besoin de transfusions sanguines et un risque d'infection.

Lenalidomide EG est utilisé seul pour traiter les patients adultes chez lesquels un SMD a été diagnostiqué et lorsque toutes les conditions ci-dessous sont remplies :

- vous avez besoin de transfusions sanguines régulières pour corriger un taux faible de globules rouges (« anémie avec dépendance transfusionnelle ») ;
- vous présentez une anomalie des cellules dans la moelle osseuse appelée « anomalie cytogénétique de délétion 5q isolée ». Cela signifie que votre organisme ne fabrique pas assez de cellules sanguines normales ;
- d'autres traitements qui ont été administrés préalablement, ne sont pas adaptés ou ne sont pas suffisamment efficaces.

Lenalidomide EG peut augmenter le nombre de globules rouges normaux produits par l'organisme en diminuant le nombre de cellules anormales :

- cela peut réduire le nombre de transfusions sanguines nécessaires. Il est possible que le recours aux transfusions ne soit plus nécessaire.

#### **Lymphome à cellules du manteau (LCM)**

Le LCM est un cancer d'une partie du système immunitaire (le tissu lymphoïde). Il touche un type de globules blancs appelés lymphocytes B ou cellules B. Le lymphome à cellules du manteau est une maladie dans laquelle les lymphocytes B se multiplient de façon incontrôlée et s'accumulent dans le tissu lymphoïde, la moelle osseuse ou le sang.

Lenalidomide EG est utilisé seul pour traiter les patients adultes qui ont été préalablement traités avec d'autres médicaments.

#### **Lymphome folliculaire (LF)**

Le LF est un cancer à progression lente qui touche les lymphocytes B, un type de globules blancs qui aident votre organisme à lutter contre les infections. En cas de LF, un nombre excessif de ces lymphocytes B peut s'accumuler dans le sang, la moelle osseuse, les ganglions lymphatiques et la rate.

Lenalidomide EG est pris en association avec un autre médicament appelé « rituximab » pour le traitement des patients adultes atteints de lymphome folliculaire préalablement traité.

#### **Mode d'action de Lenalidomide EG**

Lenalidomide EG 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 EG ?

**Vous devez lire la notice de tous les médicaments pris en association avec Lenalidomide EG avant de commencer le traitement par Lenalidomide EG.**

### **Ne prenez jamais Lenalidomide EG :**

- 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 EG est attendu pour l'enfant à naître** (voir la rubrique « Grossesse, allaitement et contraception – Informations pour les femmes et les hommes » de la rubrique 2) ;
- si vous êtes susceptible de devenir enceinte, sauf si vous prenez toutes les mesures nécessaires pour ne pas être enceinte (voir la rubrique « Grossesse, allaitement et contraception – Informations pour les femmes et les hommes » de la rubrique 2). Si vous êtes susceptible 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 qu'il est possible que vous soyez allergique, demandez conseil à votre médecin.

Si l'une de ces situations vous concerne, ne prenez pas Lenalidomide EG. 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 EG :

- 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 une infection par l'hépatite B, une infection par la *varicelle*, ou infection par le VIH. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin. Le traitement par Lenalidomide EG peut provoquer une réactivation du virus chez les patients qui en sont porteurs. Cela entraîne une récurrence de l'infection. Votre médecin doit déterminer si vous avez eu une infection par l'hépatite B dans le passé.
- si vous avez des problèmes de reins ; votre médecin pourra adapter votre dose de Lenalidomide EG ;
- si vous avez des antécédents de crise cardiaque, 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 la thalidomide (un autre médicament utilisé dans le traitement du myélome multiple), par exemple éruption cutanée, démangeaisons, gonflement (œdème), étourdissements ou difficultés à respirer.
- si vous avez déjà présenté simultanément plusieurs des symptômes suivants : éruption cutanée étendue, rougeur cutanée, température corporelle élevée, symptômes évoquant ceux de la grippe, augmentations des enzymes du foie, anomalies sanguines (éosinophilie), augmentation du volume des ganglions lymphatiques – il s'agit de signes d'une réaction cutanée sévère appelée réaction médicamenteuse accompagnée d'une éosinophilie et de symptômes systémiques, appelée également « syndrome DRESS » ou « syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse » (voir également la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Si l'une de ces situations vous concerne, adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de commencer le traitement.

À tout moment pendant ou après votre traitement, informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère dans les cas suivants :

- si vous présentez une vision floue ou double, ou une perte de vision, une difficulté à parler, une faiblesse dans un bras ou une jambe, un changement dans la façon dont vous marchez ou des problèmes d'équilibre, un engourdissement persistant, une diminution ou une perte de sensation, une perte de mémoire ou une confusion. Tous ces symptômes peuvent être révélateurs d'une maladie du cerveau grave et potentiellement fatale connue sous le nom de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP). Si vous aviez ces symptômes avant le

traitement par lénalidomide, informez votre médecin de toute modification au niveau de ces symptômes.

- faites l'expérience d'un essoufflement, d'une fatigue, d'étourdissements, d'une douleur thoracique, d'une accélération du rythme cardiaque, ou d'un gonflement au niveau des jambes ou des chevilles. Ces symptômes peuvent être révélateurs d'une maladie grave appelée hypertension pulmonaire (voir rubrique 4).

### **Examens et contrôles**

Avant et pendant le traitement par Lenalidomide EG, vous subirez régulièrement des analyses de sang car Lenalidomide EG peut faire chuter le nombre de cellules sanguines qui contribuent à lutter contre les infections (globules blancs) et le nombre de cellules responsables de la coagulation du sang (plaquettes). Votre médecin vous demandera de subir une analyse sanguine :

- avant le traitement
- chaque semaine au cours des 8 premières semaines de traitement, et
- au moins une fois par mois par la suite.

Vous pourriez être évalué(e) pour détecter des signes de problèmes cardiopulmonaires avant et pendant le traitement par lénalidomide.

#### Pour les patients présentant un syndrome myélodysplasique (SDM) et prenant Lenalidomide EG

Si vous présentez un SMD, vous pouvez avoir un risque plus élevé de développer une maladie plus avancée appelée leucémie aiguë myéloblastique (LAM). En outre, l'effet de Lenalidomide EG sur le risque de développer une LAM n'est pas connu. Votre médecin pourra donc demander des examens afin de rechercher des signes permettant de mieux prédire la probabilité que vous développiez une LAM pendant votre traitement par Lenalidomide EG.

#### Pour les patients présentant un lymphome à cellules du manteau et prenant Lenalidomide EG

Votre médecin vous demandera de faire réaliser une analyse de sang :

- avant le traitement ;
- chaque semaine pendant les 8 premières semaines de traitement (2 cycles) ;
- puis toutes les 2 semaines pendant les cycles 3 et 4 (voir rubrique 3 « Cycle de traitement » pour des informations plus détaillées) ;
- l'analyse de sang sera ensuite effectuée au début de chaque cycle et ;
- au minimum tous les mois

#### Pour les patients présentant un lymphome folliculaire et prenant Lenalidomide EG

Votre médecin vous demandera de subir une analyse sanguine :

- avant le traitement
- chaque semaine au cours des 3 premières semaines (1 cycle) de traitement
- puis toutes les 2 semaines au cours des cycles 2 à 4 (voir rubrique 3 « Cycle de traitement » pour des informations plus détaillées)
- l'analyse sanguine sera ensuite réalisée au début de chaque cycle et
- au minimum tous les mois.

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, pouvant entraîner une insuffisance rénale (ce trouble est appelé « 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 votre dose de Lenalidomide EG ou arrêter votre traitement en fonction des résultats des analyses sanguine 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 dont vous souffrez déjà.

### **Dons de sang**

Vous ne devez pas faire des dons de sang pendant le traitement et pendant au moins 7 jours après la fin du traitement.

### **Enfants et adolescents**

L'utilisation de Lenalidomide EG n'est pas recommandée chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

### **Patients âgés et patients atteints de troubles rénaux**

Si vous êtes âgé(e) de 75 ans ou plus ou si vous présentez des troubles rénaux modérés à sévères, votre médecin vous soumettra à une évaluation approfondie avant le début du traitement.

### **Autres médicaments et Lenalidomide EG**

Informez votre médecin ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En effet, Lenalidomide EG peut influencer l'effet de certains autres médicaments. Inversement, certains autres médicaments peuvent influencer l'effet de Lenalidomide EG.

En particulier, informez 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 EG

- Vous ne devez pas prendre Lenalidomide EG 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 EG. Vous devez donc utiliser un moyen de contraception efficace si vous êtes susceptible de devenir enceinte (voir la rubrique « Contraception »).
- Si vous devenez enceinte pendant votre traitement par Lenalidomide EG, vous devez arrêter le traitement et informer immédiatement votre médecin.

##### Pour les hommes prenant Lenalidomide EG

- Si votre partenaire devient enceinte pendant que vous prenez Lenalidomide EG, 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 rubrique « Contraception »).

#### **Allaitement**

Vous ne devez pas allaiter pendant que votre traitement par Lenalidomide EG car on ignore si Lenalidomide EG passe dans le lait maternel.

#### **Contraception**

##### Pour les femmes prenant Lenalidomide EG

Avant de débiter le traitement, vérifiez auprès de votre médecin pour savoir si vous êtes susceptible de devenir enceinte, même si cela vous semble improbable.

Si vous êtes susceptible de devenir enceinte

- vous devrez passer un test de grossesse sous le contrôle de votre médecin (avant le traitement, au moins toutes les 4 semaines pendant le traitement et au moins 4 semaines après la fin du traitement), sauf s'il est confirmé que les trompes de Fallope ont été sectionnées et oblitérées afin d'empêcher les ovules d'arriver dans l'utérus (stérilisation tubaire)

ET

- il est impératif que vous utilisiez une contraception efficace au moins 4 semaines avant le début du

traitement, poursuivie pendant toute la durée du traitement et durant au moins 4 semaines après l'arrêt du traitement. Votre médecin vous conseillera sur les moyens de contraception adaptés à votre cas.

#### Pour les hommes prenant Lenalidomide EG

Lenalidomide EG 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 au moins 7 jours après la fin du traitement, même si vous avez subi une vasectomie. Vous ne devez pas faire des dons de sperme pendant le traitement et pendant au moins 7 jours après la fin du traitement.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines si vous ressentez des étourdissements, une fatigue, une somnolence, des vertiges ou si votre vision est trouble après avoir pris Lenalidomide EG.

#### **Lenalidomide EG contient du lactose et du sodium**

Lenalidomide EG contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par gélule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### **3. Comment prendre Lenalidomide EG ?**

Lenalidomide EG doit vous être administré par un professionnel de la santé expérimenté dans le traitement du myélome multiple, des SMD, du LCM ou du LF.

- 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 EG est utilisé avec d'autres médicaments (voir la rubrique 1 « Dans quels cas Lenalidomide EG est-il utilisé ? »).
- Dans le traitement des patients atteints de myélome multiple ayant reçu une greffe de moelle osseuse ou des patients atteints de SMD ou de LCM, Lenalidomide EG est utilisé seul.
- Dans le traitement des patients atteints d'un lymphome folliculaire, Lenalidomide EG est utilisé avec un autre médicament appelé « rituximab ».

Veillez à toujours prendre Lenalidomide EG en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute

Si vous prenez Lenalidomide EG 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 EG est pris certains jours sur des périodes de 3 semaines (21 jours).

- Chaque période de 21 jours est appelée « 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 21 jours, vous devrez commencer un nouveau « cycle » pendant les 21 jours suivants

OU

Lenalidomide EG est pris certains jours sur des périodes de 4 semaines (28 jours).

- Chaque période de 28 jours est appelée « 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 EG**

Avant le début du traitement, votre médecin vous dira :

- combien de Lenalidomide EG vous devez prendre ;
- combien des autres médicaments vous devez prendre en association avec Lenalidomide EG, le cas

échéant

- quels jours de votre cycle de traitement vous devez prendre chaque médicament.

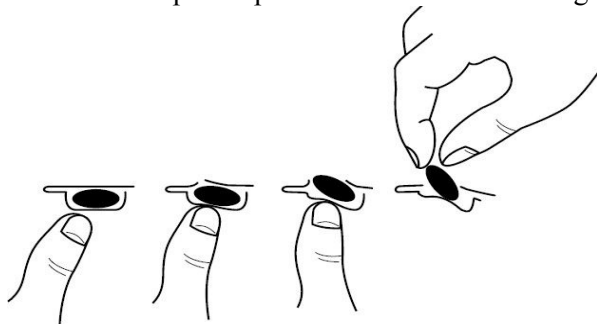
### **Comment et quand prendre Lenalidomide EG ?**

- 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 EG ouverte entre en contact avec la peau, lavez immédiatement et abondamment la peau au savon et à l'eau.
- Les professionnels de santé, les aidants et les membres de la famille doivent porter des gants jetables pour manipuler la plaquette ou la gélule. Les gants doivent ensuite être retirés avec précaution afin d'éviter une exposition cutanée, placés dans un sac plastique en polyéthylène à fermeture hermétique et éliminés conformément à la réglementation en vigueur. Les mains doivent ensuite être soigneusement lavées au savon et à l'eau. Les femmes enceintes ou qui pensent l'être ne doivent pas manipuler la plaquette ou la gélule.
- Les gélules peuvent être prises au cours ou en dehors des repas.
- Vous devez prendre Lenalidomide EG à peu près à heure fixe les jours prévus de chaque cycle.

### **Prise du médicament**

Pour sortir la gélule de la plaquette :

- Appuyez seulement sur une extrémité de la gélule pour la faire sortir de la pellicule d'aluminium
- N'exercez pas de pression sur le centre de la gélule car cela peut provoquer sa rupture.



### **Durée du traitement par Lenalidomide EG**

Lenalidomide EG est utilisé en suivant des cycles de traitement d'une durée de 21 ou 28 jours chacun (voir la rubrique « 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 EG que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris plus de Lenalidomide EG que la dose qui a été prescrite, prévenez immédiatement votre médecin.

Si vous avez pris trop de Lenalidomide EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

### **Si vous oubliez de prendre Lenalidomide EG**

Si vous avez oublié de prendre Lenalidomide EG 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 le jour suivant.

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, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Arrêtez de prendre Lenalidomide EG et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants – un traitement médical d'urgence pourrait être nécessaire :**

- Urticaire, éruptions cutanées, gonflement des yeux, de la bouche ou du visage, difficultés pour respirer ou démangeaisons, qui peuvent être des symptômes de formes graves de réaction allergiques appelées angio-oedème et réaction anaphylactique.
- Réaction allergique grave qui peut débuter sous forme d'éruption cutanée sur une seule zone, mais qui progresse avec un décollement de la peau s'étendant à tout le corps (syndrome de Stevens-Johnson et/ou nécrolyse épidermique toxique).
- Éruption cutanée étendue, fièvre élevée, augmentations des enzymes hépatiques, anomalies du sang (éosinophilie), augmentation du volume des ganglions lymphatiques et atteinte d'autres organes (réaction médicamenteuse accompagnée d'une éosinophilie et de symptômes systémiques, appelée également syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse). Voir également la rubrique 2.

**Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants :**

- Fièvre, frissons, mal de gorge, toux, aphtes dans la bouche 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
- Douleurs osseuses, faiblesse musculaire, confusion ou fatigue pouvant être la conséquence d'un taux élevé de calcium dans le sang

Lenalidomide EG 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 ecchymoses (« bleus »).

Lenalidomide EG peut également entraîner la formation de caillots sanguins dans les veines (thrombose).

#### **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 accru en cas de traitement par Lenalidomide EG. Par conséquent, votre médecin devra évaluer attentivement les bénéfices et les risques s'il vous prescrit Lenalidomide EG.

Effets indésirables **très fréquents** (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10) :

- Chute du nombre de globules rouges, ce qui peut provoquer une anémie, entraînant fatigue et faiblesse
- Eruptions cutanées, démangeaisons
- Crampes musculaires, faiblesse musculaire, douleurs musculaires, courbatures musculaires, douleurs osseuses, douleurs articulaires, mal de dos, douleurs dans les extrémités
- Gonflement généralisé, y compris gonflement des bras et des jambes
- Faiblesse, fatigue
- Fièvre et symptômes grippaux, notamment fièvre, courbatures musculaires, maux de tête, douleur dans l'oreille, toux et frissons
- Engourdissement, fourmillements ou sensation de brûlure de la peau, douleurs au niveau des mains ou des pieds, étourdissements, tremblements
- Perte de l'appétit, modifications du goût
- Augmentation de la douleur, augmentation de la taille de la tumeur ou rougeur autour de la tumeur
- Perte de poids
- Constipation, diarrhée, nausées, vomissements, douleur d'estomac, brûlures d'estomac
- Faible taux de potassium ou de calcium et/ou de sodium dans le sang
- Fonction thyroïdienne inférieure à ce qu'elle devrait être
- Douleur dans la jambe (qui pourrait être un signe de thrombose), douleur dans la poitrine ou essoufflement (qui peut être un signe de la présence de caillots de sang dans les poumons, un trouble appelé embolie pulmonaire)

- Infections de tous types, y compris infection des sinus situés autour du nez, infection des poumons et des voies respiratoires hautes
- Essoufflement
- Vision floue
- Opacification du cristallin oculaire (cataracte)
- Problèmes rénaux, incluant une diminution de la fonction rénale ou une incapacité des reins à maintenir une fonction normale
- Anomalies dans les analyses biologiques du foie
- Des tests élevés de la fonction hépatique
- Modification d'une protéine présente dans le sang, pouvant provoquer un gonflement des artères (vascularite)
- Augmentation du taux de sucre dans le sang (diabète)
- Diminution du taux de sucre dans le sang
- Maux de tête
- Saignements de nez
- Peau sèche
- Dépression, modifications de l'humeur, troubles du sommeil
- Toux
- Baisse de la pression artérielle
- Vague sensation de gêne corporelle, sensation de mal-être
- Inflammation douloureuse dans la bouche, bouche sèche
- Déshydratation

Effets indésirables **fréquents** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Destruction des globules rouges (anémie hémolytique)
- Certains types de tumeurs de la peau
- Saignement des gencives, de l'estomac ou des intestins
- Augmentation de la pression artérielle, rythme cardiaque lent, rapide ou irrégulier
- Augmentation d'une substance provenant de la destruction normale ou anormale des globules rouges
- Augmentation d'un type de protéine qui est un signe d'inflammation dans l'organisme
- Coloration plus foncée de la peau, coloration anormale de la peau résultant des saignements se produisant sous la peau, généralement dus à des bleus ; formation de vésicules remplies de sang sur la peau ; bleus
- Augmentation du taux d'acide urique dans le sang
- Eruptions cutanées, rougeur de la peau, fissures sur la peau, présence de squames sur la peau ou peau qui pèle, urticaire
- Augmentation de la transpiration, sueurs nocturnes
- Difficulté à avaler, mal de gorge, altération de la qualité de la voix ou modifications de la voix
- Écoulement nasal
- Production d'urine plus importante ou plus faible que d'habitude ou difficulté à contrôler les mictions
- Présence de sang dans les urines
- Essoufflement, en particulier au moment de s'allonger (pouvant être le symptôme d'une insuffisance cardiaque)
- Difficulté à obtenir une érection
- Accident vasculaire cérébral, évanouissement, vertige (problème au niveau de l'oreille interne, provoquant une sensation de tournis), perte de connaissance temporaire
- Douleur dans la poitrine irradiant vers les bras, le cou, la mâchoire, le dos ou l'estomac, sueurs et essoufflement, nausées ou vomissements, pouvant être des symptômes de crise cardiaque (infarctus du myocarde)
- Faiblesse musculaire, manque d'énergie
- Douleur dans le cou, douleur dans la poitrine
- Frissons
- Gonflement des articulations
- Ralentissement ou blocage de l'écoulement de la bile à partir du foie
- Faibles taux de phosphate ou de magnésium dans le sang
- Difficultés à parler
- Atteinte du foie
- Troubles de l'équilibre, difficulté à se mouvoir

- Surdité, bourdonnements dans les oreilles (acouphène)
- Douleurs d'origine neurologique, sensations anormales désagréables, en particulier au toucher
- Surcharge en fer dans l'organisme
- Soif
- Confusion
- Mal de dents
- Chute pouvant être à l'origine de blessures

Effets indésirables **peu fréquents** (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 100) :

- Saignements à l'intérieur du crâne
- Problèmes de circulation sanguine
- Perte de vision
- Perte de désir sexuel (libido)
- Emission de quantités importantes d'urine, associée à une douleur osseuse et une faiblesse, pouvant être des signes d'une maladie des reins (syndrome de Fanconi)
- Coloration jaune de la peau, des muqueuses ou des yeux (ictère ou « jaunisse »), selles claires, urines foncées, démangeaisons de la peau, éruption cutanée, douleur au niveau de l'estomac ou ballonnements : peuvent être des symptômes d'une atteinte du foie (insuffisance hépatique)
- Douleur d'estomac, ballonnements ou diarrhée, pouvant être des symptômes d'une inflammation du gros intestin (appelée colite ou caecite)
- Atteinte des cellules rénales (appelée nécrose tubulaire rénale)
- Modifications de la couleur de la peau, sensibilité à la lumière du soleil
- Syndrome de lyse tumorale – il s'agit de complications métaboliques pouvant survenir pendant le traitement du cancer, et même parfois en l'absence de traitement. Ces complications sont causées par les produits de dégradation des cellules cancéreuses qui sont détruites. Elles peuvent inclure les éléments suivants : modifications de la biochimie sanguine ; taux élevés de potassium, de phosphore, d'acide urique ainsi que faibles taux de calcium, entraînant des modifications de la fonction rénale et du rythme cardiaque, des convulsions et, dans certains cas, le décès.
- Augmentation de la tension artérielle dans les vaisseaux sanguins qui alimentent les poumons (hypertension pulmonaire).

Effets indésirables de **fréquence indéterminée** (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Douleur soudaine ou douleur légère allant en s'intensifiant, affectant le haut de l'estomac et/ou dans le dos, persistant pendant plusieurs jours et pouvant s'accompagner de nausées, de vomissements, de fièvre et d'un pouls rapide. Ces symptômes peuvent être dus à une inflammation du pancréas.
- Respiration sifflante, essoufflement ou toux sèche, pouvant être des symptômes d'une inflammation du tissu pulmonaire.
- 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 EG est administré avec une statine (un type de médicament utilisé pour abaisser le taux de cholestérol).
- Affection de la peau caus e 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 du transit intestinal.
- Infections virales, y compris l'herpès zoster ( galement appelé zona, une maladie virale qui provoque une éruption cutanée douloureuse avec des vésicules) et récidive de l'infection par l'hépatite B (qui peut provoquer un jaunissement de la peau et du blanc de l' il, des urines foncées, une douleur dans le côté droit de l'abdomen, une fièvre et des nausées ou vomissements).
- Rejet du greffon après une transplantation d'organe solide (tel qu'un rein, le cœur).

#### **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:

**Belgique:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - www.afmps.be - Division  
Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - E-mail : adr@fagg-afmps.be  
**Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des  
Médicaments de la Direction de la Santé – site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.  
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du  
médicament.

## 5. Comment conserver Lenalidomide EG ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte après  
« EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des dommages ou des signes de manipulation de  
l'emballage.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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

### Ce que contient Lenalidomide EG

#### Lenalidomide EG 2,5 mg gélules :

- La substance active est le lénalidomide. Chaque gélule contient 2,5 mg de lénalidomide.
- Les autres composants sont :
  - Contenu de la gélule : lactose (voir rubrique 2), cellulose microcristalline, croscarmellose sodique et stéarate de magnésium
  - Enveloppe de la gélule : Bleu brillant FCF (E133), érythrosine (E127), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171) et gélatine.
  - Encre d'impression : gomme laque, propylène glycol (E1520), oxyde de fer noir (E 172) et hydroxyde de potassium.

#### Lenalidomide EG 5 mg gélules :

- La substance active est le lénalidomide. Chaque gélule contient 5 mg de lénalidomide.
- Les autres composants sont :
  - Contenu de la gélule : lactose (voir rubrique 2), cellulose microcristalline, croscarmellose sodique et stéarate de magnésium
  - Enveloppe de la gélule : Bleu brillant FCF (E133), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171) et gélatine.
  - Encre d'impression : gomme laque, propylène glycol (E1520), oxyde de fer noir (E172) et hydroxyde de potassium.

#### Lenalidomide EG 7,5 mg gélules :

- La substance active est le lénalidomide. Chaque gélule contient 7,5 mg de lénalidomide.
- Les autres composants sont :
  - Contenu de la gélule : lactose (voir rubrique 2), cellulose microcristalline, croscarmellose sodique et stéarate de magnésium
  - Enveloppe de la gélule : Bleu brillant FCF (E133), érythrosine (E127), oxyde de fer rouge (E172), dioxyde de titane (E171) et gélatine.
  - Encre d'impression : gomme laque, propylène glycol (E1520), oxyde de fer noir (E172) et

hydroxyde de potassium.

Lenalidomide EG 10 mg gélules :

- La substance active est le lénalidomide. Chaque gélule contient 10 mg de lénalidomide.
- Les autres composants sont :
  - Contenu de la gélule : lactose (voir rubrique 2), cellulose microcristalline, croscarmellose sodique et stéarate de magnésium
  - Enveloppe de la gélule : oxyde de fer noire (E172), oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171) et gélatine.
  - Encre d'impression : gomme laque, propylène glycol (E1520), oxyde de fer noir (E172) et hydroxyde de potassium.

Lenalidomide EG 15 mg gélules :

- La substance active est le lénalidomide. Chaque gélule contient 15 mg de lénalidomide.
- Les autres composants sont :
  - Contenu de la gélule : lactose (voir rubrique 2), cellulose microcristalline, croscarmellose sodique et stéarate de magnésium
  - Enveloppe de la gélule : oxyde de fer noir (E172), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171) et gélatine.
  - Encre d'impression : gomme laque, propylène glycol (E1520), oxyde de fer noir (E172) et hydroxyde de potassium.

Lenalidomide EG 20 mg gélules :

- La substance active est le lénalidomide. Chaque gélule contient 20 mg de lénalidomide.
- Les autres composants sont :
  - Contenu de la gélule : lactose (voir rubrique 2), cellulose microcristalline, croscarmellose sodique et stéarate de magnésium
  - Enveloppe de la gélule : oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer noir (E172), dioxyde de titane (E171) et gélatine.
  - Encre d'impression : gomme laque, propylène glycol (E1520), oxyde de fer noir (E172) et hydroxyde de potassium.

Lenalidomide EG 25 mg gélules :

- La substance active est le lénalidomide. Chaque gélule contient 25 mg de lénalidomide.
- Les autres composants sont :
  - Contenu de la gélule : lactose (voir rubrique 2), cellulose microcristalline, croscarmellose sodique et stéarate de magnésium
  - Enveloppe de la gélule : dioxyde de titane (E171) et gélatine.
  - Encre d'impression : gomme laque, propylène glycol (E1520), oxyde de fer noir (E172) et hydroxyde de potassium.

**Aspect de Lenalidomide EG et contenu de l'emballage extérieur**

Les gélules de 2,5 mg de Lenalidomide EG sont dotées d'une coiffe opaque bleu foncé et d'un corps opaque orange clair, avec une dimension de 14-15 mm (taille 4), portant l'inscription « LP » à l'encre noire sur la coiffe ainsi que l'inscription « 637 » sur le corps.

Les gélules de 5 mg de Lenalidomide EG sont dotées d'une coiffe opaque verte et d'un corps opaque brun clair, avec une dimension de 18-19 mm (taille 2), portant l'inscription « LP » à l'encre noire sur la coiffe ainsi que l'inscription « 638 » sur le corps.

Les gélules de 7,5 mg de Lenalidomide EG sont dotées d'une coiffe opaque violette et d'un corps opaque rose, avec une dimension de 19-20 mm (taille 1), portant l'inscription « LP » à l'encre noire sur la coiffe ainsi que l'inscription « 643 » sur le corps.

Les gélules de 10 mg de Lenalidomide EG sont dotées d'une coiffe opaque jaune et d'un corps opaque gris, avec une dimension de 21-22 mm (taille 0), portent l'inscription « LP » à l'encre noire sur la coiffe ainsi que l'inscription « 639 » sur le corps.

Les gélules de 15 mg de Lenalidomide EG sont dotées d'une coiffe opaque brune et d'un corps opaque gris, avec une dimension de 18-19 mm (taille 2), portant l'inscription « LP » à l'encre noire sur la coiffe ainsi que l'inscription « 640 » sur le corps.

Les gélules de 20 mg de Lenalidomide EG sont dotées d'une coiffe opaque rouge foncé et d'un corps opaque gris clair, avec une dimension de 19-20 mm (taille 1), portant l'inscription « LP » à l'encre noire sur la coiffe ainsi que l'inscription « 641 » sur le corps.

Les gélules de 25 mg de Lenalidomide EG sont dotées d'une coiffe opaque blanche et d'un corps opaque blanc, avec une dimension de 21-22 mm (taille 0), portant l'inscription « LP » à l'encre noire sur la coiffe ainsi que l'inscription « 642 » sur le corps.

Boîte en carton contenant des plaquettes en polychlorure de vinyle (PVC)/polychlorotrifluoréthylène (PCTFE)/aluminium contenant 7 gélules chacune.

Conditionnement de 7 ou 21 gélules. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Ou

Boîte en carton contenant des plaquettes thermoformées perforées en polychlorure de vinyle (PVC)/polychlorotrifluoréthylène (PCTFE)/aluminium contenant 7x1 gélules chacune.

Conditionnement de 7x1 ou 21x1 gélules. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

*Fabricant*

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

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

Gwann Industrial Estate - San Gwann SGN 3000, Malte

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

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 -1190 Vienna - Autriche

#### **Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

- 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 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
- 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

**Numéros d'autorisation de mise sur le marché:**

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

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2025.**