

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

| |
|---|
| <p>Lenalidomid HEXAL® 2,5 mg Hartkapseln Lenalidomid HEXAL® 5 mg Hartkapseln Lenalidomid HEXAL® 7,5 mg Hartkapseln Lenalidomid HEXAL® 10 mg Hartkapseln Lenalidomid HEXAL® 15 mg Hartkapseln Lenalidomid HEXAL® 20 mg Hartkapseln Lenalidomid HEXAL® 25 mg Hartkapseln</p> |
|---|

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

- Was ist Lenalidomid HEXAL und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Lenalidomid HEXAL beachten?
- Wie ist Lenalidomid HEXAL einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Lenalidomid HEXAL aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Lenalidomid HEXAL und wofür wird es angewendet?

Was ist Lenalidomid HEXAL?
Lenalidomid HEXAL enthält den Wirkstoff Lenalidomid. Dieses Arzneimittel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die die Funktionsweise des Immunsystems beeinflussen.

Wofür wird Lenalidomid HEXAL angewendet?

Lenalidomid HEXAL wird angewendet bei Erwachsenen mit

- Multiplm Myelom
- Myeloidysplastischen Syndromen
- Mantelzell-Lymphom
- Follikulärem Lymphom

Multiplres Myelom

Ein multiples Myelom ist eine Krebsart, die bestimmte weiße Blutzellen betrifft, die als Plasmaplasmen bezeichnet werden. Diese Zellen sammeln sich im Knochenmark an und teilen sich unkontrolliert. Dadurch können die 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 Zeit lang sogar ganz verschwinden. In diesem Fall spricht man von einer „Remission“.

Neu diagnostiziertes multiples Myelom – bei Patienten nach ei-ner Knochenmarkstransplantation

Lenalidomid HEXAL wird allein als Erhaltungstherapie nach angemessener Erholung der Patienten von der Transplantation angewendet.

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

Lenalidomid HEXAL wird zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen, wie u. a.

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

Zu Beginn der Behandlung nehmen Sie diese anderen Arzneimittel zusammen mit Lenalidomid HEXAL ein, später nehmen Sie nur noch Lenalidomid HEXAL ein.

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

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

Lenalidomid HEXAL wird in Kombination mit dem entzündungshemmenden Arzneimittel „Dexamethason“ eingenommen.

Lenalidomid HEXAL kann die Verschlimmerung der Anzeichen und Symptome des multiplen Myeloms aufhalten. Es wurde außerdem gezeigt, dass Lenalidomid HEXAL das Wiederauftreten des multiplen Myeloms nach erfolgter Behandlung verzögert.

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 Anzeichen und Symptomen aufweisen, darunter eine niedrige Zahl roter Blutzellen (Anämie), sie benötigen Bluttransfusionen und haben ein erhöhtes Infektionsrisiko.

Lenalidomid HEXAL 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.

Lenalidomid HEXAL 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 Krebskrankung 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.

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

Follikuläres Lymphom (FL)

Das FL ist eine langsam wachsende Krebsart der B-Lymphozyten. Diese Zellen gehören zu den weißen Blutzellen, die für die Infektionsbekämpfung des Körpers 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.

Lenalidomid HEXAL wird zusammen mit einem anderen Arzneimittel namens „Rituximab“ zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit vorbehandeltem follikulären Lymphom angewendet.

Wie wirkt Lenalidomid HEXAL?

Lenalidomid HEXAL wirkt durch Beeinflussung des Immunsystems des Körpers und durch direkten Angriff an der Krebskrankung. Es wirkt auf verschiedene Weise:

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

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Lenalidomid HEXAL beachten?

Vor dem Beginn der Behandlung mit Lenalidomid HEXAL müssen Sie die Gebrauchsinformationen von allen Arzneimitteln durchlesen, die in Kombination mit Lenalidomid HEXAL anzuwenden sind.

Lenalidomid HEXAL darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein, oder eine Schwangerschaft planen, **da zu erwarten ist, dass Lenalidomid HEXAL 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, die 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 worden sind, 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 Lenalidomid HEXAL 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 Lenalidomid HEXAL einnehmen, wenn

- Sie schon einmal ein Blutgerinnsel hatten – während der Behandlung besteht für Sie ein erhöhtes Risiko, dass sich Blutgerinnsel in den Venen und Arterien bilden.
- Sie Anzeichen einer Infektion, wie z. B. Husten oder Fieber, haben.
- Sie eine Virusinfektion haben oder früher einmal eine Virusinfektion hatten, insbesondere eine Hepatitis-B-Infektion, Windpocken, Gürtelrose oder eine HIV-Infektion. Falls Sie unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt. Die Behandlung mit Lenalidomid HEXAL kann dazu führen, dass das Virus bei Patienten, die das Virus 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.
- Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden – Ihr Arzt wird in diesem Fall eventuell Ihre Lenalidomid HEXAL-Dosis anpassen.
- Sie einen Herzinfarkt hatten oder Sie schon einmal ein Blutgerinnsel hatten, oder wenn Sie rauchen, hohen Blutdruck oder hohe Cholesterinwerte haben.
- 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.
- bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal mehrere der folgenden Symptome gleichzeitig aufgetreten sind: ausgedehnter Hautausschlag, rote Haut, hohes Fieber, 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?).

3 Wie ist Lenalidomid HEXAL einzunehmen?

Die Behandlung mit Lenalidomid HEXAL muss unter der Aufsicht von Ärzten erfolgen, die Erfahrung in der Behandlung von multiplm Myelom, MDS, MCL oder FL besitzen.

- Bei Anwendung von Lenalidomid HEXAL zur Behandlung des multiplen Myeloms bei Patienten, bei denen keine Knochenmarkstransplantation durchgeführt werden kann oder die zuvor andere Behandlungen erhalten haben, wird es zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen (siehe Abschnitt 1 „Wofür wird Lenalidomid HEXAL angewendet?“).
- Bei Anwendung von Lenalidomid HEXAL zur Behandlung des multiplen Myeloms bei Patienten nach einer Knochenmarkstransplantation oder zur Behandlung von Patienten mit MDS oder MCL wird es allein eingenommen.
- Bei Anwendung von Lenalidomid HEXAL zur Behandlung des follikulären Lymphoms wird es zusammen mit einem anderen Arzneimittel namens „Rituximab“ eingenommen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie Lenalidomid HEXAL in Kombination mit anderen Arzneimitteln einnehmen, entnehmen Sie weitere Informationen über deren Anwendung und Wirkungen bitte den jeweiligen Packungsbeilagen.

Behandlungszyklus

- Lenalidomid HEXAL wird an bestimmten Tagen eines Zeitraums von 3 Wochen (21 Tagen) eingenommen.
- Jeder Zeitraum von 21 Tagen wird als „Behandlungszyklus“ bezeichnet.
- Je nach Tag des Zyklus nehmen Sie eines oder mehrere der Arzneimittel ein. An manchen Tagen nehmen Sie jedoch keines der Arzneimittel ein.
- Nach Abschluss jedes 21-tägigen Zyklus sollten Sie mit einem neuen 21-tägigen Zyklus beginnen.

ODER

- Lenalidomid HEXAL wird an bestimmten Tagen eines Zeitraums von 4 Wochen (28 Tagen) eingenommen.
- Jeder Zeitraum von 28 Tagen wird als „Behandlungszyklus“ bezeichnet.
- Je nach Tag des Zyklus nehmen Sie eines oder mehrere der Arzneimittel ein. An manchen Tagen nehmen Sie jedoch keines der Arzneimittel ein.
- Nach Abschluss jedes 28-tägigen Zyklus sollten Sie mit einem neuen 28-tägigen Zyklus beginnen.

Wie viel Lenalidomid HEXAL ist einzunehmen?

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

- wie viel Lenalidomid HEXAL Sie einnehmen sollen.
- wie viel Sie von den anderen Arzneimitteln einnehmen sollen, die Sie gegebenenfalls in Kombination mit Lenalidomid HEXAL anwenden.
- an welchen Tagen Ihres Behandlungszyklus Sie das jeweilige Arzneimittel einnehmen sollen.

Wie und wann ist Lenalidomid HEXAL einzunehmen?

- Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen, vorzugsweise mit Wasser.
- Die Kapseln dürfen nicht zerbrochen, geöffnet oder gekaut werden. Wenn das Pulver einer zerbrochenen Lenalidomid HEXAL Kapsel mit der Haut in Berührung kommt, müssen Sie die Haut sofort und gründlich mit Wasser und Seife waschen.
- Angehörige der Heilberufe, Pflegekräfte und Familienmitglieder müssen bei der Handhabung der Blisterpackung oder Kapseln Einweghandschuhe tragen. Danach sind die Handschuhe vorsichtig ausziehen, 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 Blisterpackung oder Kapseln nicht handhaben.
- Die Kapseln können mit oder ohne Mahlzeit eingenommen werden.
- Nehmen Sie Lenalidomid HEXAL nach Möglichkeit an den vorgesehenen Behandlungstagen etwa zur selben Zeit ein.

Einnahme dieses Arzneimittels

Zur Entnahme der Kapsel aus der Blisterpackung:

- drücken Sie die Kapsel bitte nur an einem Ende aus der Folie heraus.
- drücken Sie nicht auf die Mitte der Kapsel, sonst kann die Kapsel zerbrechen.

Dauer der Behandlung mit Lenalidomid HEXAL

Lenalidomid HEXAL wird in Behandlungszyklen eingenommen, jeder Zyklus dauert 21 oder 28 Tage (siehe oben „Behandlungszyklus“). Setzen Sie die Behandlungszyklen fort, bis Ihr Arzt Ihnen mitteilt, diese zu beenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Lenalidomid HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Lenalidomid HEXAL eingenommen haben, als Ihnen verschrieben wurde, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Lenalidomid HEXAL vergessen haben

- Wenn Sie vergessen haben, Lenalidomid HEXAL 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 Lenalidomid HEXAL 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 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 toxisch 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 Arzneimittel-Hypersensitivitätssyndrom 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 (Sepsis)
- Blutungen oder Blutergüsse ohne Verletzung
- Schmerzen in der Brust oder in den Beinen
- Kurzatmigkeit
- Knochenschmerzen, Muskelschwäche, Verwirrtheit oder Müdigkeit, die durch einen hohen Kalziumspiegel im Blut hervorgerufen werden können

Lenalidomid HEXAL kann die Anzahl der weißen Blutzellen, die Infektionen bekämpfen, und die der Blutzellen, die bei der Blutgerinnung eine Rolle spielen (Blutplättchen), verringern. Dies kann zu Blutgerinnungsstörungen, wie z. B. Nasenbluten und Blutergüssen, führen.
Lenalidomid HEXAL kann auch Blutgerinnsel in den Venen (Thrombose) verursachen.

Weitere 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 Lenalidomid HEXAL eventuell erhöht. Daher sollte Ihr Arzt bei der Verschreibung von Lenalidomid HEXAL eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Bewertung vornehmen.

Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- eine Abnahme der roten Blutzellen, die eine Anämie verursachen kann, die zu Müdigkeit und Schwächegefühl führt
- Hautausschläge, Juckreiz
- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Muskelschmerzen, 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, Ohrschmerzen, Husten und Schüttelfrost
- Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Brennen der Haut, Schmerzen an Händen oder Füßen, Schwindel, Zittern
- verminderter Appetit, Veränderungen der Geschmackswahrnehmung
- Zunahme von Schmerzen, Tumorgroße oder Rötung um den Tumor
- Gewichtsabnahme
- Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, Sodbrennen
- erniedrigte Kalium- oder Kalzium- und/oder Natriumspiegel im Blut
- herabgesetzte Schilddrüsenfunktion
- Beinschmerzen (dies könnte ein Anzeichen für eine Thrombose sein), Brustschmerzen oder Kurzatmigkeit (dies könnten Anzeichen für Blutgerinnsel in der Lunge sein, diesen Zustand bezeichnet man als Lungenembolie)
- Infektionen aller Art, einschließlich Infektionen der Nasennebenhöhlen, Lunge und oberen Atemwege
- Kurzatmigkeit
- verschwommenes Sehen
- Triebung der Augenlinie (Nieren Star, Katarakt)
- Nierenprobleme, wobei die Nieren nicht mehr richtig funktionieren oder nicht in der Lage sind, eine normale Funktion aufrechterhalten
- abnormale Leberwerte
- erhöhte Leberwerte
- Veränderungen eines Eiwisses (Proteins) im Blut, wodurch es zu Schwellungen der Arterien (Vaskulitis) kommen kann
- Erhöhungen des Blutzuckerspiegels (Diabetes)
- Abnken des Blutzuckerspiegels
- Kopfschmerzen
- Nasenbluten
- trockene Haut
- Depression, Veränderungen der Stimmungslage, Schlafstörungen
- Husten
- Blutdruckabfall
- unkläre körperliche Beschwerden, Unwohlsein
- entzündere der Mundschleimhaut, Mundtrockenheit
- Austrocknung (Dehydrierung)

Häufig auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Zerstörung von roten Blutzellen (hämolytische Anämie)
- bestimmte Arten von Hauttumoren
- Zahnfleischbluten, Magen- oder Darmblutungen
- Anstieg des Blutdrucks, langsamer, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- Anstieg der Menge einer Substanz, die beim normalen und abnormalen Abbau von roten Blutzellen entsteht
- Anstieg eines Eiwisses, 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 Schälern der Haut, Nesselsucht
- vermehrtes Schwitzen, Nachtschweiß
- Schluckbeschwerden, Halserschmerz, Schwierigkeiten mit der Stimmqualität oder Stimmveränderungen
- laufende Nase
- Bildung von sehr viel mehr oder sehr viel weniger Urin als normal oder Unfähigkeit, die Harnentleerung zu kontrollieren
- Ausscheidung von Blut im Urin
- Kurzatmigkeit, insbesondere im Liegen (dies kann ein Anzeichen für Herzinsuffizienz sein)
- Erktionsprobleme
- 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
- Gelenkschwellung
- verlangsamter oder blockierter Gallfluss aus der Leber
- erniedrigte Phosphat- oder Magnesiumspiegel im Blut
- Schwierigkeiten beim Sprechen
- Leberschädigung
- Gleichgewichtsstörungen, Bewegungsstörungen
- Taubheit, Ohrensausen (Tinnitus)
- Nervenschmerzen, unangenehmes abnormales Empfinden insbesondere bei Berührung
- Eisenüberladung
- Durst
- Verwirrtheit
- Zahnschmerzen
- Sturz mit eventuell daraus resultierender Verletzung

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Blutungen innerhalb des Schädels
- Kreislaufstörungen
- Verlust der Sehkraft
- Verlust des sexuellen Verlangens (Libidoverlust)
- erhöhte Urinausscheidung mit Knochen- und Muskelschmerzen 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 können Symptome eines Leberschadens sein (Leberversagen)
- Bauchschmerzen, aufgeblähter Bauch oder Durchfall, wobei es sich um Symptome einer Dickdarmentzündung (sogenannte Colitis oder Typhilitis) handeln kann
- Schädigung von Nierenzellen (sogenannte Nieren tubulusekrose)
- Veränderungen der Farbe Ihrer Haut, Sonnenempfindlichkeit
- Tumorlyse-Syndrom – Stoffwechselkomplikationen, zu denen es während der Krebsbehandlung kommen kann und manchmal sogar ohne Behandlung. Verursacht werden diese Komplikationen von den Abbauprodukten absterbender Tumorzellen. Dabei kann es unter anderem zu folgenden Erscheinungen kommen: Veränderungen der Zusammensetzung des Blutes, Anstieg der Kalium-, Phosphat-, Harnsäurekonzentration sowie Abfall der Kalziumkonzentration, welche wiederum zu Veränderungen der Nierenfunktion und Herzfrequenz, zu Krampfanfällen und in manchen Fällen zum Tod führen können.
- erhöhter Blutdruck innerhalb der Gefäße, die die Lunge versorgen (pulmonale Hypertonie)

Mit nicht bekannter Häufigkeit auftretende Nebenwirkungen (Häufigkeit 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.
- Keuchatmung, Kurzatmigkeit oder trockener Husten als mögliche Symptome einer Entzündung des Lungengewebes
- Es wurden seltene Fälle von Muskelabfall (Muskelschmerzen, -schwäche oder -schwellung) beobachtet, die zu Nierenproblemen führen können (Rhabdomyolyse); einige dieser Fälle traten auf, wenn Lenalidomid HEXAL zusammen mit einem Statin (eine bestimmte Gruppe von cholesterinsenkenden Arzneimitteln) angewendet wurde.
- 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 starke Bauchschmerzen, Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Blut im Stuhl oder Veränderungen des Stuhlgangs haben.
- Virusinfektionen, einschließlich Herpes Zoster (bekannt als „Gürtelrose“, eine Viruskrankung, 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 und rechtseitigen 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5 Wie ist Lenalidomid HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton das „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebene Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lenalidomid HEXAL enthält
Lenalidomid HEXAL 2,5 mg Hartkapseln

- Der Wirkstoff ist Lenalidomid. Jede Kapsel enthält 2,5 mg Lenalidomid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Kapselhülle: Lactose, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
 - Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid, Indigocarmin und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O
 - Drucktinte: Schellack (bleicht, entwachst), Propylen glycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Kaliumhydroxid und Eisen(II,III)-oxid

Lenalidomid HEXAL 5 mg Hartkapseln

- Der Wirkstoff ist Lenalidomid. Jede Kapsel enthält 5 mg Lenalidomid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Kapselhülle: Lactose, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
 - Kapselhülle: Gelatine und Titandioxid
 - Drucktinte: Schellack (bleicht, entwachst), Propylen glycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Kaliumhydroxid und Eisen(II,III)-oxid

Lenalidomid HEXAL 7,5 mg Hartkapseln

- Der Wirkstoff ist Lenalidomid. Jede Kapsel enthält 7,5 mg Lenalidomid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Kapselhülle: Lactose, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
 - Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O
 - Drucktinte: Schellack (bleicht, entwachst), Propylen glycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Kaliumhydroxid und Eisen(II,III)-oxid

Lenalidomid HEXAL 10 mg Hartkapseln

- Der Wirkstoff ist Lenalidomid. Jede Kapsel enthält 10 mg Lenalidomid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Kapselhülle: Lactose, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
 - Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid, Indigocarmin
 - Drucktinte: Schellack (bleicht, entwachst), Propylen glycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Kaliumhydroxid und Eisen(II,III)-oxid

Lenalidomid HEXAL 15 mg Hartkapseln

- Der Wirkstoff ist Lenalidomid. Jede Kapsel enthält 15 mg Lenalidomid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Kapselhülle: Lactose, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
 - Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid, Indigocarmin
 - Drucktinte: Schellack (bleicht, entwachst), Propylen glycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Kaliumhydroxid und Eisen(II,III)-oxid

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Lenalidomid HEXAL 20 mg Hartkapseln

- Der Wirkstoff ist Lenalidomid. Jede Kapsel enthält 20 mg Lenalidomid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Kapselinhalt: Lactose, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
 - Kapselhülle: Gelatine und Titandioxid, Indigocarmin und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O
 - Drucktinte: Schellack (gebleicht, entwachst), Propylenglycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Kaliumhydroxid und Eisen(II,III)-oxid

Lenalidomid HEXAL 25 mg Hartkapseln

- Der Wirkstoff ist: Lenalidomid. Jede Kapsel enthält 25 mg Lenalidomid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Kapselinhalt: Lactose, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
 - Kapselhülle: Gelatine und Titandioxid
 - Drucktinte: Schellack (gebleicht, entwachst), Propylenglycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Kaliumhydroxid und Eisen(II,III)-oxid

Wie Lenalidomid HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Lenalidomid HEXAL 2,5 mg Hartkapseln

Undurchsichtiges weißes Unter- und undurchsichtiges grünes bis hellgrünes Oberteil, mit einer Länge von ungefähr 14,3 mm, mit den Aufdrucken „L9NL“ und „2,5“.

Lenalidomid HEXAL 5 mg Hartkapseln

Undurchsichtiges weißes Unter- und undurchsichtiges weißes Oberteil, mit einer Länge von ungefähr 18,0 mm, mit den Aufdrucken „L9NL“ und „5“.

Lenalidomid HEXAL 7,5 mg Hartkapseln

Undurchsichtiges weißes Unter- und undurchsichtiges gelbes Oberteil, mit einer Länge von ungefähr 18,0 mm, mit den Aufdrucken „L9NL“ und „7,5“.

Lenalidomid HEXAL 10 mg Hartkapseln

Undurchsichtiges gelbes Unter- und undurchsichtiges grünes bis hellgrünes Oberteil, mit einer Länge von ungefähr 21,7 mm, mit den Aufdrucken „L9NL“ und „10“.

Lenalidomid HEXAL 15 mg Hartkapseln

Undurchsichtiges weißes Unter- und undurchsichtiges blaues bis hellblaues Oberteil, mit einer Länge von ungefähr 21,7 mm, mit den Aufdrucken „L9NL“ und „15“.

Lenalidomid HEXAL 20 mg Hartkapseln

Undurchsichtiges blaues bis hellblaues Unter- und undurchsichtiges grünes bis hellgrünes Oberteil, mit einer Länge von ungefähr 21,7 mm, mit den Aufdrucken „L9NL“ und „20“.

Lenalidomid HEXAL 25 mg Hartkapseln

Undurchsichtiges weißes Unter- und undurchsichtiges weißes Oberteil, mit einer Länge von ungefähr 21,7 mm, mit den Aufdrucken „L9NL“ und „25“.

OPA/Aluminium/PVC/Aluminium Blisterpackungen.

OPA/Aluminium/PVC/Aluminium Kalender-Blisterpackungen.

Perforierte OPA/Aluminium/PVC/Aluminium Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen.

Perforierte OPA/Aluminium/PVC/Aluminium Kalender-Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen.

Packungsgrößen

OPA/Al/PVC/Al Blisterpackungen: Packungen mit 7, 14, 21, 28 und 42 Hartkapseln.

OPA/Al/PVC/Al Kalender-Blisterpackungen: Packungen mit 7, 14, 21, 28 und 42 Hartkapseln in 1, 2, 3, 4 bzw. 6 Blisterpackung/en à 7 Hartkapseln.

Perforierte OPA/Al/PVC/Al Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen: Packungen mit 7x1, 14x1, 21x1 und 28x1 Hartkapsel.

Perforierte OPA/Al/PVC/Al Kalender-Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen: Packungen mit 7x1, 14x1, 21x1 und 28x1 Hartkapsel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

| | |
|------------------------|---|
| Österreich: | Lenalidomid Sandoz 2,5 mg – Hartkapseln Lenalidomid Sandoz 5 mg – Hartkapseln Lenalidomid Sandoz 7,5 mg – Hartkapseln Lenalidomid Sandoz 10 mg – Hartkapseln Lenalidomid Sandoz 15 mg – Hartkapseln Lenalidomid Sandoz 20 mg – Hartkapseln Lenalidomid Sandoz 25 mg – Hartkapseln |
| Belgien: | Lenalidomide Sandoz 2,5 mg harde capsules Lenalidomide Sandoz 5 mg harde capsules Lenalidomide Sandoz 7,5 mg harde capsules Lenalidomide Sandoz 10 mg harde capsules Lenalidomide Sandoz 15 mg harde capsules Lenalidomide Sandoz 20 mg harde capsules Lenalidomide Sandoz 25 mg harde capsules |
| Bulgarien: | Lenalidomide Sandoz 5 mg hard capsules Lenalidomide Sandoz 10 mg hard capsules Lenalidomide Sandoz 25 mg hard capsules |
| Kroatien: | Lenalidomid Sandoz 2,5 mg tvrde capsule Lenalidomid Sandoz 5 mg tvrde capsule Lenalidomid Sandoz 10 mg tvrde capsule Lenalidomid Sandoz 15 mg tvrde capsule Lenalidomid Sandoz 25 mg tvrde capsule |
| Tschechische Republik: | Lenalidomid Sandoz |
| Dänemark: | Lenalidomide “Sandoz” |
| Estland: | Lenalidomide Sandoz |

| | |
|--------------------------------------|--|
| Finnland: | Lenalidomide Sandoz 2,5 mg kapseli, kovat Lenalidomide Sandoz 5 mg kapseli, kovat Lenalidomide Sandoz 7,5 mg kapseli, kovat Lenalidomide Sandoz 10 mg kapseli, kovat Lenalidomide Sandoz 15 mg kapseli, kovat Lenalidomide Sandoz 20 mg kapseli, kovat Lenalidomide Sandoz 25 mg kapseli, kovat |
| Frankreich: | LENALIDOMIDE SANDOZ 2,5 mg, gélule LENALIDOMIDE SANDOZ 5 mg, gélule LENALIDOMIDE SANDOZ 7,5 mg, gélule LENALIDOMIDE SANDOZ 10 mg, gélule LENALIDOMIDE SANDOZ 15 mg, gélule LENALIDOMIDE SANDOZ 20 mg, gélule LENALIDOMIDE SANDOZ 25 mg, gélule |
| Deutschland: | Lenalidomid HEXAL 2,5 mg Hartkapseln Lenalidomid HEXAL 5 mg Hartkapseln Lenalidomid HEXAL 7,5 mg Hartkapseln Lenalidomid HEXAL 10 mg Hartkapseln Lenalidomid HEXAL 15 mg Hartkapseln Lenalidomid HEXAL 20 mg Hartkapseln Lenalidomid HEXAL 25 mg Hartkapseln |
| Griechenland: | Lenalidomide/Sandoz 2,5 mg σκληρά καψάκια Lenalidomide/Sandoz 5 mg σκληρά καψάκια Lenalidomide/Sandoz 7,5 mg σκληρά καψάκια Lenalidomide/Sandoz 10 mg σκληρά καψάκια Lenalidomide/Sandoz 15 mg σκληρά καψάκια Lenalidomide/Sandoz 20 mg σκληρά καψάκια Lenalidomide/Sandoz 25 mg σκληρά καψάκια |
| Ungarn: | Lenalidomide Sandoz 10 mg kemény kapszula Lenalidomide Sandoz 15 mg kemény kapszula Lenalidomide Sandoz 20 mg kemény kapszula |
| Island: | Lenalidomide Sandoz 2,5 mg hörð hylki Lenalidomide Sandoz 5 mg hörð hylki Lenalidomide Sandoz 7,5 mg hörð hylki Lenalidomide Sandoz 10 mg hörð hylki Lenalidomide Sandoz 15 mg hörð hylki Lenalidomide Sandoz 20 mg hörð hylki Lenalidomide Sandoz 25 mg hörð hylki |
| Irland: | Lenalidomide Rowex 2,5 mg hard capsules Lenalidomide Rowex 5 mg hard capsules Lenalidomide Rowex 7,5 mg hard capsules Lenalidomide Rowex 10 mg hard capsules Lenalidomide Rowex 15 mg hard capsules Lenalidomide Rowex 20 mg hard capsules Lenalidomide Rowex 25 mg hard capsules |
| Italien: | Lenalidomide Sandoz |
| Lettland: | Lenalidomide Sandoz 2,5 mg cietās kapsulas Lenalidomide Sandoz 5 mg cietās kapsulas Lenalidomide Sandoz 10 mg cietās kapsulas Lenalidomide Sandoz 15 mg cietās kapsulas Lenalidomide Sandoz 25 mg cietās kapsulas |
| Niederlande: | Lenalidomide Sandoz 2,5 mg, harde capsules Lenalidomide Sandoz 5 mg, harde capsules Lenalidomide Sandoz 7,5 mg, harde capsules Lenalidomide Sandoz 10 mg, harde capsules Lenalidomide Sandoz 15 mg, harde capsules Lenalidomide Sandoz 20 mg, harde capsules Lenalidomide Sandoz 25 mg, harde capsules |
| Norwegen: | Lenalidomide Sandoz 2,5 mg kapsel, hard Lenalidomide Sandoz 5 mg kapsel, hard Lenalidomide Sandoz 7,5 mg kapsel, hard Lenalidomide Sandoz 10 mg kapsel, hard Lenalidomide Sandoz 15 mg kapsel, hard Lenalidomide Sandoz 20 mg kapsel, hard Lenalidomide Sandoz 25 mg kapsel, hard |
| Polen: | Lenalidomide Sandoz |
| Portugal: | Lenalidomida Sandoz |
| Rumänien: | Lenalidomidă Sandoz 2,5 mg capsule Lenalidomidă Sandoz 5 mg capsule Lenalidomidă Sandoz 7,5 mg capsule Lenalidomidă Sandoz 10 mg capsule Lenalidomidă Sandoz 15 mg capsule Lenalidomidă Sandoz 20 mg capsule Lenalidomidă Sandoz 25 mg capsule |
| Slowakei: | Lenalidomid Sandoz 2,5 mg Lenalidomid Sandoz 5 mg Lenalidomid Sandoz 10 mg Lenalidomid Sandoz 15 mg Lenalidomid Sandoz 25 mg |
| Slowenien: | Lenalidomid Sandoz 2,5 mg trde kapsule Lenalidomid Sandoz 5 mg trde kapsule Lenalidomid Sandoz 7,5 mg trde kapsule Lenalidomid Sandoz 10 mg trde kapsule Lenalidomid Sandoz 15 mg trde kapsule Lenalidomid Sandoz 20 mg trde kapsule Lenalidomid Sandoz 25 mg trde kapsule |
| Spanien: | Lenalidomida Sandoz 2,5 mg cápsulas duras EFG Lenalidomida Sandoz 5 mg cápsulas duras EFG Lenalidomida Sandoz 10 mg cápsulas duras EFG Lenalidomida Sandoz 15 mg cápsulas duras EFG Lenalidomida Sandoz 20 mg cápsulas duras EFG Lenalidomida Sandoz 25 mg cápsulas duras EFG |
| Schweden: | Lenalidomide Sandoz 2,5 mg kapsel, hård Lenalidomide Sandoz 5 mg kapsel, hård Lenalidomide Sandoz 7,5 mg kapsel, hård Lenalidomide Sandoz 10 mg kapsel, hård Lenalidomide Sandoz 15 mg kapsel, hård Lenalidomide Sandoz 20 mg kapsel, hård Lenalidomide Sandoz 25 mg kapsel, hård |
| Vereinigtes Königreich (Nordirland): | Lenalidomide Sandoz 2,5 mg hard capsules Lenalidomide Sandoz 5 mg hard capsules Lenalidomide Sandoz 7,5 mg hard capsules Lenalidomide Sandoz 10 mg hard capsules Lenalidomide Sandoz 15 mg hard capsules Lenalidomide Sandoz 20 mg hard capsules Lenalidomide Sandoz 25 mg hard capsules |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!