PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lenalidomid Cipla 20 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 Lenalidomid Cipla und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lenalidomid Cipla beachten?
3. Wie ist Lenalidomid Cipla einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lenalidomid Cipla aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lenalidomid Cipla und wofür wird es angewendet?

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

Wofür Lenalidomid Cipla angewendet wird
Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen mit multiplem Myelom und follikulärem Lymphom.

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 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 zeitlang sogar ganz verschwinden. In diesem Fall spricht man von einer „Remission“.

<u>Neu diagnostiziertes multiples Myelom – bei Patienten nach einer Knochenmarktransplantation</u>
In diesem Anwendungsgebiet wird Lenalidomid allein und nach angemessener Erholung von der Transplantation als Erhaltungstherapie angewendet.

<u>Neu diagnostiziertes multiples Myelom – bei Patienten, bei denen keine Knochenmarktransplantation durchgeführt werden kann</u>
Lenalidomid 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 ein, später nehmen Sie nur noch Lenalidomid ein.

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

Multiples Myelom – bei Patienten, die zuvor bereits eine Behandlung erhalten haben
Lenalidomid wird in Kombination mit dem entzündungshemmenden Arzneimittel „Dexamethason" eingenommen.

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

Follikuläres Lymphom (FL)
Das FL ist ein langsam wachsender Krebstumor 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 wird zusammen mit einem anderen Arzneimittel namens "Rituximab" zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit vorbehandeltem follikulärem Lymphom angewendet

Wie Lenalidomid Cipla wirkt
Lenalidomid Cipla wirkt durch Beeinflussung des Immunsystems des Körpers und durch direkten Angriff an der Krebserkrankung. Es wirkt auf verschiedene (Arten und) 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 Lenalidomid Cipla beachten?

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

Lenalidomid Cipla darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein, oder eine Schwangerschaft planen, da zu erwarten ist, dass Lenalidomid 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 Cipla 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 Cipla einnehmen:
- wenn Sie schon einmal ein Blutgerinnsel hatten – während der Behandlung besteht für Sie in diesem Fall ein erhöhtes Risiko, dass sich Gerinnsel in den Venen und Arterien bilden.
- wenn Sie Anzeichen einer Infektion wie Husten oder Fieber haben.

- wenn 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 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.
- wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden – Ihr Arzt wird in diesem Fall eventuell Ihre Lenalidomid-Dosis 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, 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?“).

Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal vor Beginn der Behandlung darüber informieren.

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 alles können Symptome einer schweren und möglicherweise tödlichen Gehirnerkrankung sein, die als progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML) bekannt ist. Wenn Sie diese Symptome bereits vor der Behandlung mit Lenalidomid hatten, informieren Sie Ihren Arzt über jede Veränderung dieser 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 diesem Arzneimittel werden bei Ihnen regelmäßige Blutuntersuchungen durchgeführt. Das ist notwendig, weil Lenalidomid 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,
- während der ersten 8 Wochen der Behandlung wöchentlich,
- danach mindestens einmal monatlich.

<u>Für Patienten mit FL, die Lenalidomid einnehmen</u>
Ihr Arzt wird einen Bluttest bei Ihnen anordnen:
- vor der Behandlung
- in den ersten 3 Wochen (1 Zyklus) der Behandlung
- danach alle 2 Wochen in den Zyklen 2 bis 4 (für weitere Informationen siehe Abschnitt 3 „Behandlungszyklus“)
- danach zu Beginn eines jeden Zyklus und
- mindestens einmal monatlich.

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

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

In Abhängigkeit von den Ergebnissen Ihrer Blutuntersuchungen und Ihres Allgemeinzustandes wird Ihr Arzt eventuell die Lenalidomid-Dosis anpassen oder die Behandlung beenden. Wenn bei Ihnen die Erkrankung erstmals festgestellt wurde, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung gegebenenfalls auch unter Berücksichtigung Ihres Alters und weiterer bei Ihnen bereits vorliegender Erkrankungen anpassen.

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

Blutspenden
Sie dürfen während der Behandlung und für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung kein Blut spenden.

Kinder und Jugendliche
Lenalidomid wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Ältere Menschen und Patienten mit Nierenproblemen
Bei Patienten, die 75 Jahre oder älter sind oder an einer mittelschweren bis schweren Nierenerkrankung leiden, wird Ihr Arzt bei Ihnen eine sorgfältige Untersuchung durchführen, bevor die Behandlung beginnt.

Einnahme von Lenalidomid Cipla zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Das ist notwendig, weil dieses Arzneimittel die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Andererseits können auch andere Arzneimittel die Wirkung von Lenalidomid beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal insbesondere dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Bestimmte Arzneimittel zur Verhütung einer Schwangerschaft, 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
Für Frauen, die Lenalidomid Cipla einnehmen
- Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Lenalidomid nicht einnehmen, da zu erwarten ist, dass es dem ungeborenen Kind schadet.
- Sie dürfen nicht schwanger werden, solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Deshalb müssen Sie zuverlässige Methoden der Empfängnisverhütung anwenden, wenn Sie eine gebärfähige Frau sind (siehe „Empfängnisverhütung“ weiter unten).
- Wenn Sie während Ihrer Behandlung mit diesem Arzneimittel schwanger werden, müssen Sie sofort die Behandlung abbrechen und Ihren Arzt informieren.

Für Männer, die Lenalidomid Cipla einnehmen

- Wenn Ihre Partnerin schwanger wird, während Sie selbst gerade Lenalidomid einnehmen, müssen Sie Ihren Arzt sofort informieren. Es wird empfohlen, dass auch Ihre Partnerin einen Arzt aufsucht.
- Auch Sie müssen zuverlässige Methoden der Empfängnisverhütung anwenden (siehe „Empfängnisverhütung“ weiter unten).

Stillzeit
Sie dürfen nicht stillen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, da nicht bekannt ist, ob Lenalidomid in die Muttermilch übergeht.

Empfängnisverhütung
Für Frauen, die Lenalidomid Cipla 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 Sterilisation der Eileiter, bei der die Eileiter durchtrennt und verschlossen wurden, damit 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.

Für Männer, die Lenalidomid Cipla einnehmen
Lenalidomid tritt 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 für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung Kondome verwenden, auch wenn Sie sich einer Vasektomie unterzogen haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sie dürfen kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie sich benommen, müde, schläfrig oder schwindelig fühlen oder bemerken, dass Sie verschwommen sehen, nachdem sie dieses Arzneimittel eingenommen haben.

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Lenalidomid Cipla enthält Lactose und Natrium
Lactose
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Lenalidomid Cipla erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist Lenalidomid Cipla einzunehmen?

Die Behandlung mit Lenalidomid muss unter der Aufsicht von Ärzten erfolgen, die Erfahrung in der Behandlung des multiplen Myeloms oder FL besitzen.

- Bei Anwendung von Lenalidomid Cipla zur Behandlung des multiplen Myeloms bei Patienten, die nicht transplantierbar sind oder zuvor andere Behandlungen erhalten haben, wird es zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen (siehe Abschnitt 1 „Wofür wird Lenalidomid Cipla angewendet?“).
- Bei Anwendung von Lenalidomid zur Behandlung des multiplen Myeloms bei Patienten nach einer Knochenmarkstransplantation, wird es allein eingenommen.
- Bei Anwendung von Lenalidomid 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 dieses Arzneimittel in Kombination mit anderen Arzneimitteln einnehmen, entnehmen Sie weitere Informationen über deren Anwendung und Wirkungen bitte den jeweiligen Packungsbeilagen.

Behandlungszyklus
Lenalidomid Cipla wird an bestimmten Tagen eines Zeitraums von 3 Wochen (21 Tagen) eingenommen.
- Jeder Zeitraum von 21 Tagen wird als „Behandlungszyklus“ bezeichnet.
- Je nach Zyklustag 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 dem nächsten 21-tägigen Zyklus beginnen.

ODER

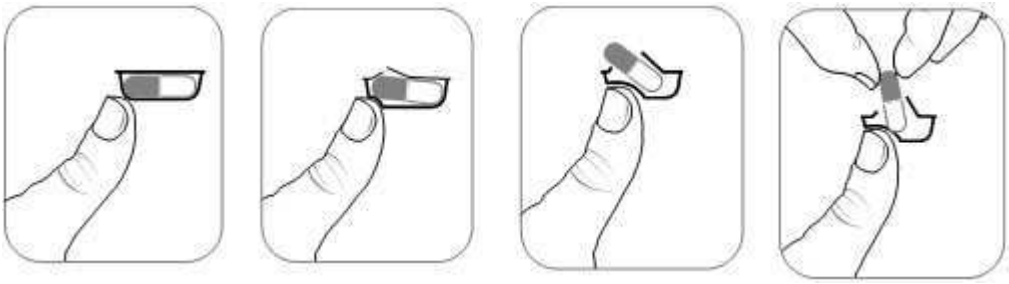
Lenalidomid Cipla wird an bestimmten Tagen eines Zeitraums von 4 Wochen (28 Tagen) eingenommen.
- Jeder Zeitraum von 28 Tagen wird als „Behandlungszyklus“ bezeichnet.
- Je nach dem Tag des Zyklus nehmen Sie eines oder mehrere der Arzneimittel ein. An manchen Tagen nehmen Sie jedoch keines der Arzneimittel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

Wie viel Lenalidomid Cipla ist einzunehmen?
Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, werden Sie von Ihrem Arzt darüber informiert:
- wie viel Lenalidomid Cipla Sie einnehmen sollen
- wie viel Sie von den anderen Arzneimitteln einnehmen sollen, die Sie gegebenenfalls in Kombination mit Lenalidomid anwenden
- an welchen Tagen Ihres Behandlungszyklus Sie das jeweilige Arzneimittel einnehmen sollen.

Wie und wann ist Lenalidomid Cipla einzunehmen?
- Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen, vorzugsweise mit Wasser.
- Die Kapseln dürfen nicht zerbrochen, geöffnet oder zerkaut werden. Wenn das Pulver einer zerbrochenen Lenalidomid Cipla Kapsel 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 Mahlzeit eingenommen werden.
- Nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 Cipla
Lenalidomid Cipla wird in Behandlungszyklen eingenommen, jeder Zyklus dauert 21 oder 28 Tage (siehe oben „Behandlungszyklus“). Setzen Sie die Behandlungszyklen fort, bis Ihr Arzt sie beendet.

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

Wenn Sie die Einnahme von Lenalidomid Cipla vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, dieses Arzneimittel 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 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 Lenalidomid Cipla 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 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 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.
Lenalidomid kann auch Blutgerinnsel in den Venen verursachen (Thrombose).

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

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

- Eine Abnahme der roten Blutzellen, was zu Anämie, Müdigkeit und Schwächegefühl führen kann,
- Hautausschläge, Juckreiz
- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Muskelschmerzen, Knochenschmerzen, Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Schmerzen in den Gliedmaßen,
- Generalisierte Schwellungen einschließlich Schwellungen Ihrer 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
- 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
- Trübung der Augenlinse (grauer Star, Katarakt)
- Nierenprobleme, wobei die Nieren nicht mehr richtig funktionieren oder nicht in der Lage sind, eine normale Funktion aufrechtzuerhalten
- Abnormale Leberwerte
- Erhöhte Leberwerte
- Veränderungen eines Eiweißstoffs (Protein) im Blut, wodurch es zu Schwellungen der Arterien (Vaskulitis) kommen kann
- Erhöhungen des Blutzuckerspiegels (Diabetes)
- Absinken des Blutzuckerspiegels
- Kopfschmerzen
- Nasenbluten
- Trockene Haut

- Depression, Veränderungen der Stimmungslage, Schlafstörungen
- Husten
- Blutdruckabfall
- Unklare körperliche Beschwerden, Unwohlsein
- Entzündung der Mundschleimhaut, Mundtrockenheit
- Austrocknung (Dehydrierung)

Häufig auftretende Nebenwirkungen (kann 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 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; Hämatom
- 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
- Starke Zunahme oder Abnahme der Urinmenge oder Unfähigkeit, die Harnentleerung zu kontrollieren
- Ausscheidung von Blut im Urin
- Kurzatmigkeit, insbesondere im Liegen (dies kann ein Anzeichen für Herzinsuffizienz sein)
- Erektionsprobleme
- Schlaganfall, Ohnmachtsanfall, Schwindel (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 Gallefluss 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 (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Blutungen innerhalb des Schädels
- Kreislaufstörungen
- Verlust der Sehkraft
- Libidoverlust (Verlust des sexuellen Verlangens)
- 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 können Symptome eines Leberschadens sein (Leberversagen)
- Bauchschmerzen, aufgeblähter Bauch oder Durchfall, wobei es sich um Symptome einer Dickdarmentzündung (sogenannte Colitis oder Typhlitis) handeln kann
- Schädigung von Nierenzellen (sogenannte Nierentubulusnekrose)
- Veränderungen der Farbe Ihrer Haut, Sonnenempfindlichkeit
- Tumorlysesyndrom – 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 Blutgefäße, die die Lunge versorgen (pulmonale Hypertonie).

Nicht bekannt (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 Muskelabbau (Muskelschmerzen, -schwäche oder -schwellung) beobachtet, die zu Nierenproblemen (Rhabdomyolyse) führen können; einige dieser Fälle traten auf, wenn Lenalidomid 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 schwere Bauchschmerzen, Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Blut im Stuhl oder Veränderungen des Stuhlgangs 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 und 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Lenalidomid Cipla aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „EXP“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 25 ºC lagern.
- 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. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lenalidomid Cipla enthält

- Der Wirkstoff ist: Lenalidomid.
  - Jede 20 mg Kapsel enthält 20 mg Lenalidomid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Kapselinhalt:
    Lactose, mikrokristalline Cellulose (E 460), Croscarmellose-Natrium (E 468), Magnesiumstearat (E 572).

  - Kapselhülle:
    Gelatine, Titandioxid (E 171), Indigotin (E 132), gelbes Eisenoxid (E 172).

  - Drucktinte:
    Schellack, Propylenglycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, schwarzes Eisenoxid, Kaliumhydroxid.

Wie Lenalidomid Cipla aussieht und Inhalt der Packung

Lenalidomid Cipla 20 mg Hartkapseln
Weißes bis beige farbenes Pulver, in blaugrüne Hartgelatine-Kapseln der Größe 0 mit hellblauer Kappe gefüllt, mit dem Aufdruck „Cipla 20 mg“ in schwarzer Tinte auf der Kappe. Versiegelte Länge: 21,70 mm ± 0,30 mm.

Lenalidomid Cipla Hartkapseln 20 mg sind zu je 7 Kapseln in Blisterpackungen aus PVC/Aclar und Aluminiumblisterfolie verpackt.

Packungsgröße: 7 und 21.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60, Box-19
2018 Antwerpen
Belgien

Hersteller

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60, Box-19

2018 Antwerpen
Belgien

Z.Nr.: 140559

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

Name des Mitgliedstaates	**Name des Arzneimittels**
Deutschland	Lenalidomid Cipla 20 mg Hartkapseln
Spanien	LENALIDOMIDA CIPLA 20 MG CAPSULAS DURAS EFG
Frankreich	Lénalidomide Cipla 20 mg gélules
Italien	Lenalidomide Theriaca 20 mg capsule rigide
Schweden	Lenalidomid Cipla 20 mg hårda kapslar
Norwegen	Lenalidomid Cipla 20 mg harde kapsler
Polen	Lenalidomidu Cipla 20 mg kapsułki twarde
Tchechische Republik	Lenalidomide Cipla 20 mg tvrdé tobolky
Finnland	Lenalidomidia Cipla 20 mg kovat kapselit
Österreich	Lenalidomid Cipla 20 mg Hartkapseln

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05.2022.