GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

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

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

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

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

Wofür wird Lenalidomid Sandoz angewendet?
Lenalidomid Sandoz wird angewendet bei Erwachsenen mit

- multiplem Myelom
- myelodysplastischen Syndromen
- Mantelzell-Lymphom
- 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 Zeit lang sogar ganz verschwinden. In diesem Fall spricht man von einer „Remission“.

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

Neu diagnostiziertes multiples Myelom – bei Patienten, bei denen keine Knochenmarktransplantation durchgeführt werden kann
Lenalidomid Sandoz 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 Sandoz ein, später nehmen Sie nur noch Lenalidomid Sandoz 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 Sandoz wird in Kombination mit dem entzündungshemmenden Arzneimittel „Dexamethason“ eingenommen.

Lenalidomid Sandoz kann die Verschlimmerung der Anzeichen und Symptome des multiplen Myeloms aufhalten. Es wurde außerdem gezeigt, dass Lenalidomid Sandoz 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 Zeichen und Symptomen aufweisen, darunter eine niedrige Zahl roter Blutzellen (Anämie), sie benötigen Bluttransfusionen und haben ein erhöhtes Infektionsrisiko.

Lenalidomid Sandoz 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 Sandoz kann die Anzahl von gesunden roten Blutzellen, die im Körper gebildet werden, erhöhen, indem es die Anzahl der abnormalen Zellen verringert:

- Dies kann die Anzahl der benötigten Bluttransfusionen senken, möglicherweise sind auch gar keine Transfusionen mehr notwendig.

Mantelzell-Lymphom (MCL)

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

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

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 Sandoz wird zusammen mit einem anderen Arzneimittel namens "Rituximab" zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit vorbehandeltem follikulärem Lymphom angewendet.

Wie wirkt Lenalidomid Sandoz?

Lenalidomid Sandoz wirkt durch Beeinflussung des Immunsystems des Körpers und durch direkten Angriff an der Krebserkrankung. Es wirkt auf verschiedene Arten:

- 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 Sandoz beachten?

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

Lenalidomid Sandoz darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein, oder eine Schwangerschaft planen, da zu erwarten ist, **dass Lenalidomid Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz-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 können Symptome einer schweren und potenziell tödlichen Hirnerkrankung sein, die als progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML) bezeichnet wird. Wenn Sie diese Symptome bereits vor der Behandlung mit Lenalidomid hatten, informieren Sie Ihren Arzt über jegliche Veränderungen Ihrer Symptome.
- Kurzatmigkeit, Müdigkeit, Schwindel, Schmerzen in der Brust, schnellerer Herzschlag oder Schwellung in den Beinen oder Knöcheln. Dies können Anzeichen einer schweren Erkrankung, bekannt als pulmonale Hypertonie (siehe Abschnitt 4.), sein.

Untersuchungen und Kontrollen

Vor und während der Behandlung mit Lenalidomid Sandoz werden bei Ihnen regelmäßige Blutuntersuchungen durchgeführt. Das ist notwendig, weil Lenalidomid Sandoz 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

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

<u>Für Patienten mit MDS, die Lenalidomid Sandoz einnehmen</u>
Wenn Sie an MDS leiden, besteht eine größere Wahrscheinlichkeit, dass Sie eine fortgeschrittenere Erkrankung entwickeln, die als akute myeloische Leukämie (AML)

bezeichnet wird. Außerdem ist nicht bekannt, inwiefern Lenalidomid Sandoz die Wahrscheinlichkeit beeinflusst, dass Sie eine AML entwickeln.
Ihr Arzt wird deshalb möglicherweise Untersuchungen durchführen, um nach Anzeichen zu suchen, die eine bessere Prognose des Risikos, dass Sie während Ihrer Behandlung mit Lenalidomid Sandoz eine AML entwickeln könnten, erlauben.

Für Patienten mit MCL, die Lenalidomid Sandoz einnehmen
Ihr Arzt wird einen Bluttest bei Ihnen anordnen:

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

Für Patienten mit FL, die Lenalidomid Sandoz einnehmen
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 Sandoz-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.

Blutspenden

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

Kinder und Jugendliche

Lenalidomid Sandoz 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 der Arzt eine sorgfältige Untersuchung durchführen, bevor die Behandlung beginnt.

Einnahme von Lenalidomid Sandoz 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 Lenalidomid Sandoz die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Andererseits können auch andere Arzneimittel die Wirkung von Lenalidomid Sandoz 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 Sandoz einnehmen

- Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Lenalidomid Sandoz nicht einnehmen, da zu erwarten ist, dass es dem ungeborenen Kind schadet.
- Sie dürfen nicht schwanger werden, solange Sie Lenalidomid Sandoz 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 Lenalidomid Sandoz schwanger werden, müssen Sie sofort die Behandlung abbrechen und Ihren Arzt informieren.

Für Männer, die Lenalidomid Sandoz einnehmen

- Wenn Ihre Partnerin schwanger wird, während Sie selbst gerade Lenalidomid Sandoz 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“).

Stillzeit

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

Empfängnisverhütung

Für Frauen, die Lenalidomid Sandoz 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 Sandoz einnehmen
Lenalidomid Sandoz 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

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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 Lenalidomid Sandoz eingenommen haben.

Lenalidomid Sandoz enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist Lenalidomid Sandoz einzunehmen?

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

- Bei Anwendung von Lenalidomid Sandoz 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 Sandoz angewendet?“).
- Bei Anwendung von Lenalidomid Sandoz zur Behandlung des multiplen Myeloms bei Patienten nach einer Knochenmarktransplantation oder zur Behandlung von Patienten mit MDS oder MCL wird es allein eingenommen.
- Bei Anwendung von Lenalidomid Sandoz zur Behandlung des follikulären Lymphoms wird es zusammen mit einem anderen Arzneimittel namens „Rituximab“ eingenommen.

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

Behandlungszyklus

Lenalidomid Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz ist einzunehmen?

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

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

Wie und wann ist Lenalidomid Sandoz 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 Sandoz Kapsel mit der Haut in Berührung kommt, müssen Sie die Haut sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.
- Angehörige von Gesundheitsberufen, Pflegekräfte und Familienmitglieder sollen beim Umgang mit dem Blister oder der Kapsel Einweghandschuhe tragen. Die Handschuhe sollen dann vorsichtig entfernt werden, um Hautkontakt zu vermeiden, und in einen verschließbaren Plastikbeutel aus Polyethylen gelegt und gemäß den nationalen Anforderungen entsorgt werden. Die Hände sollen danach gründlich mit Wasser und Seife gewaschen werden. Frauen, die schwanger sind oder den Verdacht haben, schwanger zu sein, sollen nicht mit dem Blister oder der Hartkapsel hantieren.
- Die Kapseln können mit oder ohne Mahlzeit eingenommen werden.
- Nehmen Sie Lenalidomid Sandoz 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 Sandoz

Lenalidomid Sandoz 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 Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Lenalidomid Sandoz vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Lenalidomid Sandoz 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 Sandoz 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 Reaktion 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 Sandoz kann die Anzahl der weißen Blutzellen, die Infektionen bekämpfen, sowie auch jener Blutzellen, die bei der Blutgerinnung eine Rolle spielen (Blutplättchen), verringern. Dies kann zu Blutgerinnungsstörungen wie z. B. Nasenbluten und blauen Flecken, führen.

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

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

- Eine Abnahme der roten Blutzellen, was eine Anämie verursachen kann, die zu Müdigkeit und Schwächegefühl führt
- Hautausschläge, Juckreiz

- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Muskelschmerzen, Knochenschmerzen, Gelenksschmerzen, Rückenschmerzen, Schmerzen in den Gliedmaßen
- generalisierte Schwellungen einschließlich Schwellungen der Arme und Beine
- Schwäche, Müdigkeit
- Fieber und grippeartige Symptome einschließlich Fieber, Muskelschmerzen, Kopfschmerzen, Ohrenschmerzen, Husten und Schüttelfrost
- Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Brennen der Haut, Schmerzen an Händen oder Füßen, Schwindel, Zittern
- Verminderter Appetit, Veränderungen der Geschmackswahrnehmung
- Zunahme von Schmerzen, Tumorgröße oder Rötung um den Tumor
- Gewichtsabnahme
- Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, Sodbrennen
- 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 (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 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
- 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)
- Erektionsprobleme
- Schlaganfall, Ohnmachtsanfall, Vertigo (Problem mit dem Innenohr, das zu einem Schwindelgefühl führt), vorübergehende Bewusstlosigkeit
- Brustschmerzen, die in Arme, Nacken, Kiefer, Rücken oder Magen ausstrahlen, Schwitzen und Kurzatmigkeit, Übelkeit oder Erbrechen; dies können Symptome eines Herzinfarkts sein (Myokardinfarkt)
- Muskelschwäche, Energiemangel
- Nackenschmerzen, Brustschmerzen
- Schüttelfrost
- Gelenksschwellung
- 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 (können 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
- Tumorlyse-Syndrom – Stoffwechselkomplikationen, zu denen es während der Krebsbehandlung und manchmal sogar ohne Behandlung kommen kann. 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 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 Muskelabbau (Muskelschmerzen, -schwäche oder -schwellung) beobachtet, die zu Nierenproblemen (Rhabdomyolyse) führen können; einige dieser Fälle traten auf, wenn Lenalidomid Sandoz 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 Gelenksschmerzen 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 oder 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:

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 Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verw. bis“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen 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 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 Sandoz enthält

Lenalidomid Sandoz 2,5 mg – Hartkapseln:
- Der Wirkstoff ist Lenalidomid. Jede Kapsel enthält 2,5 mg Lenalidomid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Kapselinhalt: Lactose, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat
  - Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Indigotin (E 132) und Eisenoxid gelb (E 172)
  - Drucktinte: Schellack, Propylenglycol, Kaliumhydroxid, Eisenoxid schwarz (E 172)

Lenalidomid Sandoz 5 mg – Hartkapseln:
- Der Wirkstoff ist Lenalidomid. Jede Kapsel enthält 5 mg Lenalidomid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Kapselinhalt: Lactose, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat
  - Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171)
  - Drucktinte: Schellack, Propylenglycol, Kaliumhydroxid, Eisenoxid schwarz (E 172)

Lenalidomid Sandoz 7,5 mg – Hartkapseln:
- Der Wirkstoff ist Lenalidomid. Jede Kapsel enthält 7,5 mg Lenalidomid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Kapselinhalt: Lactose, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat
  - Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171) und Eisenoxid gelb (E 172)
  - Drucktinte: Schellack, Propylenglycol, Kaliumhydroxid, Eisenoxid schwarz (E 172)

Lenalidomid Sandoz 10 mg – Hartkapseln:
- Der Wirkstoff ist Lenalidomid. Jede Kapsel enthält 10 mg Lenalidomid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Kapselinhalt: Lactose, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat
  - Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Indigotin (E 132) und Eisenoxid gelb (E 172)
  - Drucktinte: Schellack, Propylenglycol, Kaliumhydroxid, Eisenoxid schwarz (E 172)

Lenalidomid Sandoz 15 mg – Hartkapseln:
- Der Wirkstoff ist Lenalidomid. Jede Kapsel enthält 15 mg Lenalidomid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Kapselinhalt: Lactose, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat
  - Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171) und Indigotin (E 132)

- Drucktinte: Schellack, Propylenglycol, Kaliumhydroxid, Eisenoxid schwarz (E 172)

Lenalidomid Sandoz 20 mg – Hartkapseln:
- Der Wirkstoff ist Lenalidomid. Jede Kapsel enthält 20 mg Lenalidomid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Kapselinhalt: Lactose, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat
  - Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Indigotin (E 132) und Eisenoxid gelb (E 172)
  - Drucktinte: Schellack, Propylenglycol, Kaliumhydroxid, Eisenoxid schwarz (E 172)

Lenalidomid Sandoz 25 mg – Hartkapseln:
- Der Wirkstoff ist Lenalidomid. Jede Kapsel enthält 25 mg Lenalidomid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Kapselinhalt: Lactose, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat
  - Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171)
  - Drucktinte: Schellack, Propylenglycol, Kaliumhydroxid, Eisenoxid schwarz (E 172)

Wie Lenalidomid Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Lenalidomid Sandoz 2,5 mg – Hartkapseln
Opak weißer Kapselunterteil und opak grüner bis hellgrüner Kapseloberteil mit einer Länge von ungefähr 14,3 mm, mit dem Aufdruck „L9NL“ und „2.5“.

Lenalidomid Sandoz 5 mg – Hartkapseln
Opak weißer Kapselunterteil und opak weißer Kapseloberteil mit einer Länge von ungefähr 18 mm, mit dem Aufdruck „L9NL“ und „5“.

Lenalidomid Sandoz 7,5 mg – Hartkapseln
Opak weißer Kapselunterteil und opak gelber Kapseloberteil mit einer Länge von ungefähr 18 mm, mit dem Aufdruck „L9NL“ und „7.5“.

Lenalidomid Sandoz 10 mg – Hartkapseln
Opak gelber Kapselunterteil und opak grüner bis hellgrüner Kapseloberteil mit einer Länge von ungefähr 21,7 mm, mit dem Aufdruck „L9NL“ und „10“.

Lenalidomid Sandoz 15 mg – Hartkapseln
Opak weißer Kapselunterteil und opak blauer bis hellblauer Kapseloberteil mit einer Länge von ungefähr 21,7 mm, mit dem Aufdruck „L9NL“ und „15“.

Lenalidomid Sandoz 20 mg – Hartkapseln
Opak blauer bis hellblauer Kapselunterteil und opak grüner bis hellgrüner Kapseloberteil mit einer Länge von ungefähr 21,7 mm, mit dem Aufdruck „L9NL“ und „20“.

Lenalidomid Sandoz 25 mg – Hartkapseln
Opak weißer Kapselunterteil und opak weißer Kapseloberteil mit einer Länge von ungefähr 21,7 mm, mit dem Aufdruck „L9NL“ und „25“.

OPA/Al/PVC/Al Blister
OPA/Al/PVC/Al Kalenderblister
OPA/Al/PVC/Al perforierte Einzeldosisblister
OPA/Al/PVC/Al perforierte Einzeldosis-Kalenderblister

Packungsgrößen:
OPA/Al/PVC/Al Blister: Packungen enthalten 7, 14, 21, 28, 42 Hartkapseln.

OPA/Al/PVC/Al Kalenderblister: Packungen enthalten 7, 14, 21, 28 und 42 Hartkapseln in 1, 2, 3, 4 und 6 Kalenderblistern mit je 7 Hartkapseln.

OPA/Al/PVC/Al perforierte Einzeldosisblister: Packungen enthalten 7x1, 14x1, 21x1, 28x1 Hartkapsel.

OPA/Al/PVC/Al perforierte Einzeldosis-Kalenderblister: Packungen enthalten 7x1, 14x1, 21x1, 28x1 Hartkapsel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland
Synthon BV, 6545 CM Nijmegen, Niederlande
Synthon Hispania S.L., 08830 Sant Boi de Llobregat, Spanien

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

Belgien: Lenalidomide Sandoz 2,5 / 5 / 7,5 / 10 / 15 / 20 / 25 mg, harde capsules
Bulgarien: Lenalidomide Sandoz 5 / 10 / 25 mg hard capsules
Леналидомид Сандоз 5 / 10 / 25 mg твърди капсули
Dänemark: Lenalidomid Sandoz
Deutschland: Lenalidomid HEXAL 2,5 / 5 / 7,5 / 10 / 15 / 20 / 25 mg Hartkapseln
Estland: Lenalidomide Sandoz
Finnland: Lenalidomide Sandoz 2,5 / 5 / 7,5 / 10 / 15 / 20 / 25 mg kapseli, kova
Frankreich: LENALIDOMIDE SANDOZ 2,5 / 5 / 7,5 / 10 / 15 / 20 / 25 mg, gélule
Griechenland: Lenalidomide/Sandoz 2,5 / 5 / 7,5 / 10 / 15 / 20 / 25 mg σκληρά καψάκια
Irland: Lenalidomide Rowex 2.5 / 5 / 7,5 / 10 / 15 / 20 / 25 mg hard capsules
Island: Lenalidomide Sandoz 2,5 / 5 / 7,5 / 10 / 15 / 20 / 25 mg hörð hylki
Italien: Lenalidomide Sandoz
Kroatien: Lenalidomid Sandoz 2.5 / 5 / 10 / 15 / 25 mg tvrde kapsule
Lettland: Lenalidomide Sandoz 2,5 / 5 / 10 / 15 / 25 mg cietās kapsulas
Niederlande: Lenalidomide Sandoz 2,5 / 5 / 7,5 / 10 / 15 / 20 / 25 mg, harde capsules
Norwegen: Lenalidomide Sandoz 2,5 / 5 / 7,5 / 10 / 15 / 20 / 25 mg kapsel, hard
Polen: Lenalidomide Sandoz
Portugal: Lenalidomida Sandoz
Rumänien: Lenalidomidă Sandoz 2,5 / 5 / 7,5 / 10 / 15 / 20 / 25 mg capsule
Schweden: Lenalidomide Sandoz 2,5 / 5 / 7,5 / 10 / 15 / 20 / 25 mg kapsel, hård
Slowakei: Lenalidomid Sandoz 2,5 / 5 / 10 / 15 / 25 mg
Slowenien: Lenalidomid Sandoz 2,5 / 5 / 7,5 / 10 / 15 / 20 / 25 mg trde kapsule
Spanien: Lenalidomida Sandoz 2,5 / 5 / 10 / 15 / 20 / 25 mg cápsulas duras EFG
Tschechische Republik: Lenalidomid Sandoz
Ungarn: Lenalidomide Sandoz 10 / 15 / 25 mg kemény kapszula
Vereinigtes Königreich (Nordirland): Lenalidomide Sandoz 2.5 / 5 / 7.5 / 10 / 15 / 20 / 25 mg hard capsules

Zulassungsnummern:

Lenalidomid Sandoz 2,5 mg – Hartkapseln: Z.Nr.: 139439

Lenalidomid Sandoz 5 mg – Hartkapseln: Z.Nr.:139440
Lenalidomid Sandoz 7,5 mg – Hartkapseln: Z.Nr.:139441
Lenalidomid Sandoz 10 mg – Hartkapseln: Z.Nr.:139442
Lenalidomid Sandoz 15 mg – Hartkapseln: Z.Nr.:139443
Lenalidomid Sandoz 20 mg – Hartkapseln: Z.Nr.:139444
Lenalidomid Sandoz 25 mg – Hartkapseln: Z.Nr.:139445

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2022.