Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lenalidomid® Zentiva 2,5 mg Hartkapseln
Lenalidomid® Zentiva 5 mg Hartkapseln
Lenalidomid® Zentiva 7,5 mg Hartkapseln
Lenalidomid® Zentiva 10 mg Hartkapseln
Lenalidomid® Zentiva 15 mg Hartkapseln
Lenalidomid® Zentiva 20 mg Hartkapseln
Lenalidomid® Zentiva 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Lenalidomid Zentiva enthält den Wirkstoff Lenalidomid. Dieses Arzneimittel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die die Funktionsweise des Immunsystems beeinflussen.
Lenalidomid Zentiva 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 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 Zentiva 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 Zentiva 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, dass das Immunsystem unterdrückt.

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

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

Lenalidomid Zentiva kann die Verschlimmerung der Anzeichen und Symptome des multiplen Myeloms aufhalten. Es wurde außerdem gezeigt, dass Lenalidomid Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva allein wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten angewendet, die mit anderen Arzneimitteln vorbehandelt sind.

Follikuläres Lymphoma (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 Zentiva wird zusammen mit einem anderen Arzneimittel namens “Rituximab” zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit vorbehandeltem follikulärem Lymphom angewendet.

Wie wirkt Lenalidomid Zentiva?
Lenalidomid Zentiva 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 Zentiva beachten?

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

Lenalidomid Zentiva darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein, oder eine Schwangerschaft planen, da zu erwarten ist, dass Lenalidomid Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva 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.
- wenn Sie Anzeichen einer Infektion, wie z. B. 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 Zentiva kann dazu führen, dass das Virus bei Patienten, die das Virus in sich tragen, wieder aktiv wird und die Infektion erneut auftritt. Ihr Arzt sollte überprüfen, ob Sie schon einmal eine Hepatitis-B-Infektion hatten.
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Schilddrüse haben.
- wenn Sie Leberprobleme haben.
- wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden – Ihr Arzt wird in diesem Fall eventuell Ihre Lenalidomid Zentiva-Dosis anpassen.
- wenn Sie einen Herzinfarkt hatten oder wenn Sie schon einmal ein Blutgerinnsel hatten, oder 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 Zentiva hatten, informieren Sie Ihren Arzt über jegliche Veränderungen Ihrer Symptome
- Kurzatmatigkeit, 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 Zentiva werden bei Ihnen regelmäßige Blutuntersuchungen durchgeführt. Das ist notwendig, weil Lenalidomid Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva eine AML entwickeln könnten, erlauben.

<u>Für Patienten mit MCL, die Lenalidomid Zentiva einnehmen</u>
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

<u>Für Patienten mit FL, die Lenalidomid Zentiva 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 „Tumorlysesyndrom“).

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

In Abhängigkeit von den Ergebnissen Ihrer Blutuntersuchungen und Ihres Allgemeinzustandes wird Ihr Arzt eventuell die Lenalidomid Zentiva-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 Zentiva wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Ältere Menschen und Patienten mit Nierenproblemen
Wenn Sie 75 Jahre oder älter sind oder an einer mittelschweren bis schweren Nierenerkrankung leiden, wird Sie Ihr Arzt sorgfältig untersuchen, bevor die Behandlung beginnt.

Einnahme von Lenalidomid Zentiva 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 Zentiva die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Andererseits können auch andere Arzneimittel die Wirkung von Lenalidomid Zentiva 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.
- Bestimmte Arzneimittel zur Cholesterinsenkung, genannt „Statine“

Schwangerschaft, Stillzeit und Empfängnisverhütung – Informationen für Frauen und Männer

Schwangerschaft
<u>Für Frauen, die Lenalidomid Zentiva einnehmen</u>
- Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Lenalidomid Zentiva nicht einnehmen, da zu erwarten ist, dass es dem ungeborenen Kind schadet.
- Sie dürfen nicht schwanger werden, solange Sie Lenalidomid Zentiva 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 Zentiva schwanger werden, müssen Sie sofort die Behandlung abbrechen und Ihren Arzt informieren.

<u>Für Männer, die Lenalidomid Zentiva einnehmen</u>
- Wenn Ihre Partnerin schwanger wird, während Sie selbst gerade Lenalidomid Zentiva 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 Zentiva einnehmen, da nicht bekannt ist, ob Lenalidomid Zentiva in die Muttermilch übergeht.

Empfängnisverhütung
Für Frauen, die Lenalidomid Zentiva 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 Zentiva einnehmen
Lenalidomid Zentiva 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 Zentiva eingenommen haben.

Lenalidomid Zentiva enthält Lactose und Natrium
Bitte nehmen Sie Lenalidomid Zentiva erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Hartkapsel, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Lenalidomid Zentiva einzunehmen?

Die Behandlung mit Lenalidomid Zentiva muss unter der Aufsicht von Ärzten erfolgen, die Erfahrung in der Behandlung des multiplen Myeloms, NDS, MCL oder FL besitzen.
- Bei Anwendung von Lenalidomid Zentiva 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 „Was ist Lenalidomid Zentiva und wofür wird Lenalidomid Zentiva angewendet?“).
- Bei Anwendung von Lenalidomid Zentiva 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 Zentiva zur Behandlung des follikulären Lyphoms wird es zusammen mit einem anderen Arzneimittel namens „Rituximab“ eingenommen.

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

Behandlungszyklus
Lenalidomid Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva ist einzunehmen?

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

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

Wie und wann ist Lenalidomid Zentiva 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-Kapsel mit der Haut in Berührung kommt, müssen Sie die Haut sofort gründlich mit Seife und Wasser 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 Lenalidomid Zentiva 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 Zentiva

Lenalidomid Zentiva 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 Zentiva eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Lenalidomid Zentiva vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Lenalidomid Zentiva 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 Zentiva 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 den Beinen, die Symptome einer Thrombose sein könnten,
- Schmerzen in der Brust oder Kurzatmigkeit, die Symptome eines Blutgerinnsels in der Lunge sein könnten (genannt: Lungenembolie),
- Knochenschmerzen, Muskelschwäche, Verwirrtheit oder Müdigkeit, die durch einen hohen Calciumspiegel im Blut hervorgerufen werden können.

Lenalidomid Zentiva kann die Anzahl der weißen Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen, die der roten Blutkörperchen, die Sauerstoff transportieren, sowie die der Blutzellen, die die Blutgerinnung fördern (Blutplättchen), reduzieren. Dies kann zu Blutungsstörungen wie Nasenbluten und Blutergüssen führen. Lenalidomid Zentiva 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 Zentiva eventuell erhöht. Daher sollte Ihr Arzt bei der Verschreibung von Lenalidomid Zentiva eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Bewertung vornehmen.

Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
● Infektion der Lunge (mit Anzeichen wie Keuchen, Kurzatmigkeit oder trockenem Husten) oder Infektion der Bronchien und der oberen Atemwege, Kurzatmigkeit ● Infektionen aller Arten ● Grippe und Grippe ähnliche Symptome einschließlich Fieber ● Entzündung des Magens und des Darms ● Infektion der Nasennebenhöhlen ● Unterfunktion der Schilddrüse ● Erniedrigte Kalium, Kalzium oder Natrium Spiegel im Blut ● Erhöhte oder erniedrigte Blutzuckerspiegel ● Dehydrierung ● Verminderter Appetit und Gewichtsverlust ● Stimmungsschwankungen ● Schlafstörungen ● Taubheitsgefühl, Kribbeln oder brennendes Gefühl auf der Haut ● Schmerzen an Händen oder Füßen ● Schwindel ● Zittern ● Geschmacksveränderungen ● Kopfschmerzen ● Trübung der Augenlinse (Katarakt) ● Verschwommenes Sehen ● erniedrigte Blutdruck ● Husten ● Nasenbluten ● Durchfall ● Verstopfung ● Magenschmerzen ● Krankheitsgefühl ● Erbrechen ● Trockener Mund ● Entzündung im Mund ● Abnormale Leberwerte ● Hautausschläge ● Juckreiz ● Trockene Haut ● Muskelkrämpfe- oder Schmerzen ● Rückenschmerzen ● Gelenkschmerzen ● Erhöhte oder erniedrigte Harnproduktion (kann ein Symptom von Nierenversagen sein) ● Müdigkeit ● Schwäche ● Fieber ● Schwellungen, einschließlich Arm- und Beinschwellungen.

Häufig auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
● Harnwegsinfektion ● Infektion der unteren Atemwege ● Herpes Zoster (bekannt als „Gürtelrose“, eine Viruserkrankung, die einen schmerzhaften Hautausschlag mit Blasen verursacht) ● Laufende Nase ● Hautinfektion ● Zunahme von Schmerzen, Tumorgröße, Rötung um den Tumor ● Bestimmte Arten von Hauttumoren ● Überfunktion der Schilddrüse ● Erniedrigte Magnesiumspiegel im Blut ● Hoher Harnsäure-Bilirubin- und Kalziumspiegel im Blut ● Diabetes ● Erniedrigte Phosphatspiegel im Blut ● Gicht ● Eisenüberladung ● Muskelkoordinationsstörungen ● Gleichgewichtsstörungen ● Ohnmacht ● Schlaganfall ● Verlust der Sehschärfe ● Taubheit ● Ohrensausen (Tinnitus) ● Schwindel (Vertigo) ● Schneller, langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag ● Brustschmerzen, die in Arme, Nacken, Kiefer, Rücken oder Magen ausstrahlen, Schwitzen und Kurzatmigkeit, Übelkeit oder Erbrechen; dies können Symptome eines Herzinfarkts sein (Myokardinfarkt) ● Kurzatmigkeit, insbesondere im Liegen (dies kann ein Anzeichen für Herzinsuffizienz sein) ● Erhöhter Blutdruck ● Hautverfärbung durch Blutungen unter der Haut, die in der Regel durch Prellungen bedingt sind. Anschwellen der mit Blut gefüllten Haut ● Veränderungen eines Eiweißstoffs (Protein) im Blut, wodurch es zu Schwellungen der Arterien (Vaskulitis) kommen kann ● Stimmveränderungen ● Halsschmerzen ● Schluckbeschwerden ● Sodbrennen ● Darmverengung ● Zahnschmerzen ● Leberprobleme ● Dunkelfärbung der Haut ● Nesselsucht ● Vermehrtes Schwitzen einschließlich Nachtschweiß ● Hautausschlag, Hautrötung ● Gelenkschwellung ● Knochenschmerzen ● Nackenschmerzen ● Blut im Urin ● Unfähigkeit, die Harnentleerung zu kontrollieren ● Erektionsprobleme ● Lethargie ● Erhöhtes C-reaktives Protein (Entzündungsmarker) ● Schüttelfrost.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
● Zerstörung von Blutzellen ● Probleme mit der Blutgerinnung ● Verlust des Sexualtriebs (Libido) ● Blutungen innerhalb des Schädels ● Kreislaufstörungen, auch im Gehirn ● Verlust des Sehvermögens ● Erhöhter Blutdruck innerhalb der Blutgefäße, die die Lunge versorgen (pulmonale Hypertonie) ● Bauchschmerzen, aufgeblähter Bauch oder Durchfall, wobei es sich um Symptome einer Dickdarmentzündung (sogenannte Colitis oder Typhlitis) handeln kann ● Gelbfärbung der Haut, Schleimhäute oder Augen (Gelbsucht), blasser Stuhl, dunkelgefärbter Urin, Hautjucken, Hautausschlag, Bauchschmerzen oder Schwellung des Bauches - dies können Symptome einer Leberschädigung (Leberversagen) sein ● Hautverfärbungen ● Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht ● Erhöhte Urinausscheidung mit Knochenschmerzen und Schwäche; dies können Anzeichen für eine Nierenerkrankung (Fanconi-Syndrom) sein ● Bildung von viel mehr oder sehr viel weniger Urin als normal, dies kann ein Anzeichen für ein Nierenproblem sein (renale tubuläre Nekrose)

Selten auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):
● 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.

Mit nicht bekannter Häufigkeit auftretende Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
● 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 von Organtransplantaten (wie Niere, Herz) ● 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 ● 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. ● Eine Erkrankung der Haut, die durch eine Entzündung kleiner Blutgefäße hervorgerufen wird und mit Gelenkschmerzen und Fieber einhergeht (leukozytoklastische Vaskulitis). ● 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.

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.
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: 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 Zentiva 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 Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

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 Zentiva enthält
- Der Wirkstoff ist Lenalidomid. Jede Hartkapsel enthält 2,5, 5, 7,5, 10, 20 oder 25 mg Lenalidomid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Kapselinhalt: Lactose, mikrokristalline Cellulose (E460 (i)), Croscarmellose-Natrium(E 468) und Magnesiumstearat (E470b).
  - Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171). Nur 2,5mg, 10mg, 15mg, 20mg: Indigotin (E132). Nur 2,5mg, 7,5mg,10mg, 20mg: gelbes Eisen (E172).
  - Drucktinte: Schellack (E904), Propylenglycol (E1520), Kaliumhydroxid (E525) und schwarzes Eisenoxid (E172).

Wie Lenalidomid Zentiva aussieht und Inhalt der Packung

Lenalidomid Zentiva 2,5 mg Hartkapseln mit undurchsichtigem weißen Unter- und undurchsichtigem grünen bis hellgrünen Oberteil, mit einer Länge von ungefähr 14,3 mm, mit den Aufdrucken „L9NL“ und „2,5“.

Lenalidomid Zentiva 5 mg Hartkapseln mit undurchsichtigem, weißen Unter- und undurchsichtigem weißen Oberteil, mit einer Länge von ungefähr 18,0 mm, mit den Aufdrucken „L9NL“ und „5“.

Lenalidomid Zentiva 7,5 mg Hartkapseln mit undurchsichtigem, weißen Unter- und undurchsichtigem gelben Oberteil, mit einer Länge von ungefähr 18,0 mm, mit den Aufdrucken „L9NL“ und „7,5“.

Lenalidomid Zentiva 10 mg Hartkapseln mit undurchsichtigem, gelben Unter- und undurchsichtigem grünen bis hellgrünen Oberteil, mit einer Länge von ungefähr 21,7 mm, mit den Aufdrucken „L9NL“ und „10“.

Lenalidomid Zentiva 15 mg Hartkapseln mit undurchsichtigem weißen Unter- und undurchsichtigem blauen bis hellblauen Oberteil, mit einer Länge von ungefähr 21,7 mm, mit den Aufdrucken „L9NL“ und „15“.

Lenalidomid Zentiva 20 mg Hartkapseln mit undurchsichtigem blauen bis hellblauen Unter- und undurchsichtigem grünen bis hellgrünen Oberteil, mit einer Länge von ungefähr 21,7 mm, mit den Aufdrucken „L9NL“ und „20“.

Lenalidomid Zentiva 25 mg Hartkapseln mit undurchsichtigem weißem Unter- und undurchsichtigem weißem Oberteil, mit einer Länge von ungefähr 21,7 mm, mit den Aufdrucken „L9NL“ und „25“.

Packungsgrößen
7 und 21 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prag
Tschechische Republik

Hersteller

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM
Niederlande

oder

Synthon Hispania S.L.
Castelló 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boì de Llobregat
Spanien

Z.Nr.:
Lenalidomid Zentiva 2,5 mg Hartkapseln: Z.Nr.: 140201
Lenalidomid Zentiva 5 mg Hartkapseln: Z.Nr.: 140202
Lenalidomid Zentiva 7,5 mg Hartkapseln: Z.Nr.: 140203
Lenalidomid Zentiva 10 mg Hartkapseln: Z.Nr.: 140204
Lenalidomid Zentiva 15 mg Hartkapseln: Z.Nr.: 140205
Lenalidomid Zentiva 20 mg Hartkapseln: Z.Nr.: 140206
Lenalidomid Zentiva 25 mg Hartkapseln: Z.Nr.: 140207

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

Niederlande	Lenalidomide Genthon 2,5 mg, harde capsules Lenalidomide Genthon 5 mg, harde capsules Lenalidomide Genthon 7,5 mg, harde capsules Lenalidomide Genthon 10 mg, harde capsules Lenalidomide Genthon 15 mg, harde capsules Lenalidomide Genthon 20 mg, harde capsules Lenalidomide Genthon 25 mg, harde capsules

Österreich	Lenalidomid Zentiva 2,5 mg Hartkapseln Lenalidomid Zentiva 5 mg Hartkapseln Lenalidomid Zentiva 7,5 mg Hartkapseln Lenalidomid Zentiva 10 mg Hartkapseln Lenalidomid Zentiva 15 mg Hartkapseln Lenalidomid Zentiva 20 mg Hartkapseln Lenalidomid Zentiva 25 mg Hartkapseln
Tschechische Republik	Lenalidomid Zentiva
Dänemark	Lenalidomid Zentiva
Estland	Lenalidomid Zentiva
Finnland	Lenalidomid Zentiva
Frankreich	LENALIDOMIDE ZENTIVA 2,5 mg, gélule LENALIDOMIDE ZENTIVA 5 mg, gélule LENALIDOMIDE ZENTIVA 7,5 mg, gélule LENALIDOMIDE ZENTIVA 10 mg, gélule LENALIDOMIDE ZENTIVA 15 mg, gélule LENALIDOMIDE ZENTIVA 20 mg, gélule LENALIDOMIDE ZENTIVA 25 mg, gélule
Deutschland	Lenalidomid Zentiva 2,5 mg Hartkapseln Lenalidomid Zentiva 5 mg Hartkapseln Lenalidomid Zentiva 7,5 mg Hartkapseln Lenalidomid Zentiva 10 mg Hartkapseln Lenalidomid Zentiva 15 mg Hartkapseln Lenalidomid Zentiva 20 mg Hartkapseln Lenalidomid Zentiva 25 mg Hartkapseln
Italien	Lenalidomide Zentiva
Norwegen	Lenalidomid Zentiva
Polen	Lenalidomide Zentiva
Portugal	Lenalidomida Zentiva
Schweden	Lenalidomid Zentiva
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Lenalidomid Zentiva 2.5 mg hard capsules Lenalidomid Zentiva 5 mg hard capsules Lenalidomid Zentiva 7.5 mg hard capsules Lenalidomid Zentiva 10 mg hard capsules Lenalidomid Zentiva 15 mg hard capsules Lenalidomid Zentiva 20 mg hard capsules Lenalidomid Zentiva 25 mg hard capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.