

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

**Revlimid 2,5 mg Hartkapseln**  
**Revlimid 5 mg Hartkapseln**  
**Revlimid 7,5 mg Hartkapseln**  
**Revlimid 10 mg Hartkapseln**  
**Revlimid 15 mg Hartkapseln**  
**Revlimid 20 mg Hartkapseln**  
**Revlimid 25 mg Hartkapseln**

Lenalidomid

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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

#### 1. Was ist Revlimid und wofür wird es angewendet?

##### Was ist Revlimid?

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

##### Wofür wird Revlimid angewendet?

Revlimid 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“.

#### Neu diagnostiziertes multiples Myelom – bei Patienten nach einer Knochenmarktransplantation

In diesem Anwendungsgebiet wird Revlimid allein und nach angemessener Erholung von der Transplantation als Erhaltungstherapie angewendet.

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

Revlimid 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 Revlimid ein, später nehmen Sie nur noch Revlimid 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

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

Revlimid kann die Verschlimmerung der Anzeichen und Symptome des multiplen Myeloms aufhalten. Es wurde außerdem gezeigt, dass Revlimid 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.

Revlimid 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.

Revlimid 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.

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