

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für Patienten

**Lenalidomid Glenmark 2,5 mg Hartkapseln**  
**Lenalidomid Glenmark 5 mg Hartkapseln**  
**Lenalidomid Glenmark 7,5 mg Hartkapseln**  
**Lenalidomid Glenmark 10 mg Hartkapseln**  
**Lenalidomid Glenmark 15 mg Hartkapseln**  
**Lenalidomid Glenmark 20 mg Hartkapseln**  
**Lenalidomid Glenmark 25 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 Glenmark und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lenalidomid Glenmark beachten?
3. Wie ist Lenalidomid Glenmark einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lenalidomid Glenmark aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Lenalidomid Glenmark und wofür wird es angewendet?

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

Lenalidomid Glenmark wird bei Erwachsenen mit multiplem Myelom angewendet.

#### **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  
Lenalidomid Glenmark wird allein als Erhaltungstherapie nach angemessener Erholung der Patienten von der Transplantation angewendet.

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

Lenalidomid Glenmark wird zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen:

- 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 Glenmark ein, später nehmen Sie nur noch Lenalidomid Glenmark 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 Glenmark wird in Kombination mit dem entzündungshemmenden Arzneimittel „Dexamethason“ eingenommen.

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

### **Wie wirkt Lenalidomid Glenmark?**

Lenalidomid Glenmark 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 Glenmark beachten?**

### **Lenalidomid Glenmark darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein, oder eine Schwangerschaft planen, da zu erwarten ist, dass Lenalidomid Glenmark 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 Glenmark nicht einnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lenalidomid Glenmark einnehmen, wenn:

- Sie schon einmal ein Blutgerinnsel hatten – während der Behandlung besteht für Sie ein erhöhtes Risiko, dass sich Blutgerinnsel in den Venen und Arterien bilden.
- Sie Anzeichen einer Infektion, wie z. B. Husten oder Fieber, haben.
- Sie eine Virusinfektion haben oder früher einmal eine Virusinfektion hatten, insbesondere eine Hepatitis-B-Infektion, Windpocken, Gürtelrose oder eine HIV-Infektion. Falls Sie unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt. Die Behandlung mit Lenalidomid Glenmark 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.
- Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden – Ihr Arzt wird in diesem Fall eventuell Ihre Lenalidomid Glenmark-Dosis anpassen.
- Sie einen Herzinfarkt hatten oder Sie schon mal ein Blutgerinnsel hatten oder wenn Sie rauchen, hohen Blutdruck oder hohe Cholesterinwerte haben.
- Sie während der Einnahme von Thalidomid (einem anderen Medikament zur Behandlung des multiplen Myeloms) eine allergische Reaktion, wie z. B. einen Hautausschlag, Juckreiz, Schwellungen, Schwindel oder Atembeschwerden, hatten.
- bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal mehrere der folgenden Symptome gleichzeitig aufgetreten sind: Hautausschlag im Gesicht oder ausgedehnter Hautausschlag, rote Haut, hohes Fieber, grippeartige Symptome, vergrößerte Lymphknoten (Anzeichen einer schweren Hautreaktion, die als „Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)“ bezeichnet wird, siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung darüber informieren.

Informieren Sie sofort während oder nach Ihrer Behandlung Ihren Arzt oder das medizinische Personal, wenn Sie folgendes bemerken: verschwommenes Sehen, Verlust des Sehvermögens oder Doppeltsehen, Sprachschwierigkeiten, Schwäche in einem Arm oder Bein, Veränderungen Ihrer Gangart oder Gleichgewichtsprobleme, anhaltendes Taubheitsgefühl, verminderte Sinnesempfindung oder Verlust der Sinnesempfindung, Gedächtnisverlust oder Verwirrtheit. Dies können alles 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 Veränderung Ihrer Symptome.

### *Untersuchungen und Kontrollen*

Vor und während der Behandlung mit Lenalidomid Glenmark werden bei Ihnen regelmäßige Blutuntersuchungen durchgeführt, da Lenalidomid Glenmark dazu führen kann, dass die Zahl der Blutzellen, die helfen, eine Infektion zu bekämpfen (weiße Blutzellen), und die für die Blutgerinnung verantwortlich sind (Blutplättchen), 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.

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 Glenmark-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 1 Woche nach Ende der Behandlung kein Blut spenden.

#### **Kinder und Jugendliche**

Lenalidomid Glenmark 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 Glenmark zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben. Das ist notwendig, weil Lenalidomid Glenmark die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Andererseits können auch andere Arzneimittel die Wirkung von Lenalidomid Glenmark 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 Glenmark einnehmen

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

#### Für Männer, die Lenalidomid Glenmark einnehmen

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

### **Stillzeit**

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

### **Empfängnisverhütung**

#### Für Frauen, die Lenalidomid Glenmark 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, alle 4 Wochen während der Behandlung und 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 4 Wochen vor Behandlungsbeginn, während der Behandlung und bis 4 Wochen nach Ende der Behandlung zuverlässige Methoden der Empfängnisverhütung anwenden. Ihr Arzt wird Ihnen geeignete Verhütungsmethoden empfehlen.

#### Für Männer, die Lenalidomid Glenmark einnehmen

Lenalidomid Glenmark 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 1 Woche 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 Lenalidomid Glenmark eingenommen haben.

### **Lenalidomid Glenmark enthält Lactose**

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

### **Lenalidomid Glenmark enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Lenalidomid Glenmark einzunehmen?**

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

- Bei Anwendung von Lenalidomid Glenmark 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 Glenmark und wofür wird es angewendet?“).
- Bei Anwendung von Lenalidomid Glenmark zur Behandlung des multiplen Myeloms bei Patienten nach einer Knochenmarkstransplantation wird es allein eingenommen.

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

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

### **Behandlungszyklus**

Lenalidomid Glenmark und die in Kombination mit Lenalidomid Glenmark eingenommenen Arzneimittel werden 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 einem neuen 28-tägigen Zyklus beginnen.

### **Wie viel Lenalidomid Glenmark ist einzunehmen?**

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

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

### **Wie und wann ist Lenalidomid Glenmark 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 Glenmark Kapsel mit der Haut in Berührung kommt, müssen Sie die Haut sofort gründlich mit Seife und Wasser waschen.
- Die Kapseln können mit oder ohne Mahlzeit eingenommen werden.
- Nehmen Sie Lenalidomid Glenmark 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 Glenmark**

Lenalidomid Glenmark wird in Behandlungszyklen eingenommen, jeder Zyklus dauert 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 Glenmark eingenommen haben, als Sie sollten**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Lenalidomid Glenmark vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, Lenalidomid Glenmark 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, fragen Sie 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.

### **Schwerwiegende Nebenwirkungen, die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können (sehr häufig)**

Lenalidomid Glenmark kann die Anzahl der weißen Blutzellen, die Infektionen bekämpfen, und die Blutzellen, die bei der Blutgerinnung eine Rolle spielen (Blutplättchen), verringern. Dies kann zu Blutgerinnungsstörungen, wie z. B. Nasenbluten und Blutergüsse, führen. Lenalidomid Glenmark kann möglicherweise auch zum Auftreten von Blutgerinnsel in den Venen (Thrombose) führen.

Deshalb **müssen Sie Ihren Arzt sofort informieren**, wenn bei Ihnen folgende Anzeichen auftreten:

- Fieber, Schüttelfrost, Halsentzündung, Husten, Geschwüre im Mund oder andere Symptome einer Infektion (einschließlich in der Blutbahn (Sepsis))
- Blutungen oder Blutergüsse ohne Verletzung
- Schmerzen in der Brust oder in den Beinen
- Kurzatmigkeit

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

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

- Eine Abnahme der roten Blutzellen, die eine Anämie verursachen kann, die zu Müdigkeit und Schwächegefühl führen kann
- Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Hautrötung, Hautausschlag, Erbrechen, Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen, Knochenschmerzen, Gelenkschmerzen, Müdigkeit, generalisierte Schwellungen einschließlich Schwellungen der Arme und Beine
- Fieber und grippeartige Symptome einschließlich Fieber, Muskelschmerzen, Kopfschmerzen, Ohrenscherzen und Schüttelfrost
- Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Brennen der Haut, Schmerzen an Händen oder Füßen, Schwindel, Zittern, Veränderungen der Geschmackswahrnehmung
- Brustschmerzen, die in Arme, Nacken, Kiefer, Rücken oder Magen ausstrahlen, Schwitzen und Atemnot, Übelkeit oder Erbrechen, wobei es sich um Symptome eines Herzinfarkts (Myokardinfarkts) handeln kann
- Verminderter Appetit
- Erniedrigte Kaliumspiegel im Blut
- 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
- Infektion der Lunge und der oberen Atemwege, Kurzatmigkeit
- Verschwommenes Sehen
- Trübung der Augenlinse (grauer Star, Katarakt)
- Nierenfunktionsstörungen
- Veränderungen eines Eiweißstoffs (Protein) im Blut, wodurch es zu Schwellungen der Arterien (Vaskulitis) kommen kann
- Erhöhungen des Blutzuckerspiegels (Diabetes)
- Kopfschmerzen
- Trockene Haut
- Bauchschmerzen
- Veränderungen der Stimmungslage, Schlafstörungen

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

- Infektion der Nasennebenhöhlen
- Zahnfleischbluten, Magen- oder Darmblutungen
- Zunehmende Schmerzen, Tumorvergrößerung, Rötung in der Umgebung des Tumors
- Anstieg oder Abfall des Blutdrucks, langsamer, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- Dunkelfärbung der Haut
- Hautausschlag, rissige Haut, Abschuppen oder Schälen der Haut
- Nesselsucht, Juckreiz, vermehrtes Schwitzen, Dehydratation
- Entzündung der Mundschleimhaut, Mundtrockenheit, Schluckbeschwerden
- Sodbrennen
- Starke Zunahme oder Abnahme der Urinmenge (dies kann ein Anzeichen für Nierenversagen sein), Blut im Urin
- Kurzatmigkeit, insbesondere im Liegen (dies kann ein Anzeichen für Herzinsuffizienz sein)
- Erektionsprobleme
- Schlaganfall, Ohnmachtsanfall
- Muskelschwäche



- Gelenkschwellung
- Veränderungen der Schilddrüsenhormone im Blut, erniedrigte Kalzium-, Phosphat- oder Magnesiumspiegel im Blut
- Depression
- Taubheit
- Abnormale Leberwerte
- Gleichgewichtsstörungen, Bewegungsstörungen
- Ohrensausen (Tinnitus)
- Eisenüberladung
- Durst
- Verwirrtheit
- Zahnschmerzen
- Gewichtsabnahme

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

- Blutungen innerhalb des Schädels
- Kreislaufstörungen
- Verlust der Sehkraft
- Verlust des sexuellen Verlangens (Libidoverlust)
- Erhöhte Urinausscheidung mit Knochenschmerzen und Schwäche; dies kann ein Anzeichen für eine Nierenerkrankung (Fanconi-Syndrom) sein
- Bauchschmerzen, aufgeblähter Bauch oder Durchfall, wobei es sich um Symptome einer Dickdarmentzündung (sogenannte Colitis oder Typhlitis) handeln kann
- Starke Zunahme oder starke Abnahme der Urinmenge, wobei es sich um Symptome einer bestimmten Nierenfunktionsstörung (sogenannte renale Tubulusnekrose) handeln kann
- Veränderungen der Farbe Ihrer Haut, Sonnenempfindlichkeit
- Bestimmte Hauttumore
- Nesselsucht, Hautausschläge, Anschwellen von Augen, Mund oder Gesicht, Atemnot oder Juckreiz, wobei es sich um Symptome einer allergischen Reaktion handeln kann

**Selten** auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Schwerwiegende allergische Reaktion, die sich zu Beginn als örtlich begrenzter Hautausschlag äußert, sich dann aber über den gesamten Körper mit großflächigen Hautablösungen ausbreiten kann (Stevens-Johnson-Syndrom und/oder toxische epidermale Nekrolyse)
- 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.

**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
- Gelbfärbung der Haut, Schleimhäute oder Augen (Gelbsucht), blasser Stuhl, dunkelgefärbter Urin, Hautjucken, Hautausschlag, Bauchschmerzen oder Schwellung des Bauches – dies können Symptome eines Leberschadens sein (Lebererkrankung).

- Es wurden seltene Fälle von Muskelabbau (Muskelschmerzen, -schwäche oder -schwellung) beobachtet, die zu Nierenproblemen (Rhabdomyolyse) führen können; einige dieser Fälle traten auf, wenn Lenalidomid Glenmark 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).
- Ausgedehnter Ausschlag, hohe Körpertemperatur, erhöhte Leberenzymwerte, Blutanomalien (Eosinophilie), vergrößerte Lymphknoten und Beteiligung anderer Organe (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch als DRESS oder Arzneimittel-Hypersensitivitätssyndrom bezeichnet). Beenden Sie die Anwendung von Lenalidomid Glenmark, wenn sich bei Ihnen solche Symptome entwickeln, und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie ärztliche Hilfe auf. Siehe auch Abschnitt 2.
- Abstoßung eines transplantierten soliden Organs (wie etwa Niere, Herz)

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

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

### **5. Wie ist Lenalidomid Glenmark aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach „verw. bis“ und dem Umkarton nach „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.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Lenalidomid Glenmark enthält

#### Lenalidomid Glenmark 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 und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
  - Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172)
  - Drucktinte: Schellack, Propylenglycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Kaliumhydroxid, Eisen(II, III)-oxid (E172).

#### Lenalidomid Glenmark 5 mg Hartkapseln

- Der Wirkstoff ist Lenalidomid. Jede Kapsel enthält 5 mg Lenalidomid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Kapselinhalt: Lactose, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
  - Kapselhülle: Gelatine und Titandioxid (E171)
  - Drucktinte: Schellack, Propylenglycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Kaliumhydroxid, Eisen(II, III)-oxid (E172).

#### Lenalidomid Glenmark 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 und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
  - Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172)
  - Drucktinte: Schellack, Propylenglycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Kaliumhydroxid, Eisen(II, III)-oxid (E172).

#### Lenalidomid Glenmark 10 mg Hartkapseln

- Der Wirkstoff ist Lenalidomid. Jede Kapsel enthält 10 mg Lenalidomid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Kapselinhalt: Lactose, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
  - Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172)
  - Drucktinte: Schellack, Propylenglycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Kaliumhydroxid, Eisen(II, III)-oxid (E172).

#### Lenalidomid Glenmark 15 mg Hartkapseln

- Der Wirkstoff ist Lenalidomid. Jede Kapsel enthält 15 mg Lenalidomid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Kapselinhalt: Lactose, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
  - Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171) und Indigocarmin (E132)
  - Drucktinte: Schellack, Propylenglycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Kaliumhydroxid, Eisen(II, III)-oxid (E172).

#### Lenalidomid Glenmark 20 mg Hartkapseln

- Der Wirkstoff ist Lenalidomid. Jede Kapsel enthält 20 mg Lenalidomid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Kapselinhalt: Lactose, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
  - Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172)
  - Drucktinte: Schellack, Propylenglycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Kaliumhydroxid, Eisen(II, III)-oxid (E172).

#### Lenalidomid Glenmark 25 mg Hartkapseln

- Der Wirkstoff ist: Lenalidomid. Jede Kapsel enthält 25 mg Lenalidomid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Kapselinhalt: Lactose, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
  - Kapselhülle: Gelatine und Titandioxid (E171)
  - Drucktinte: Schellack, Propylenglycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Kaliumhydroxid, Eisen(II, III)-oxid (E172).

#### **Wie Lenalidomid Glenmark aussieht und Inhalt der Packung**

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

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

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

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

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

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

Lenalidomid Glenmark 25 mg Hartkapseln mit undurchsichtigem weißen Unterteil und undurchsichtigem weißen 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**

Glenmark Arzneimittel GmbH  
Industriestr. 31  
82194 Gröbenzell

## **Hersteller**

Synthon Hispania S.L.  
C/Castello no. 1, Poligono Industrial Las Salinas  
08830 Sant Boi De Llobregat  
Spanien

Oder

Synthon B.V.  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Niederlande

## **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Deutschland:	Lenalidomid Glenmark 2,5 mg / 5 mg / 7,5 mg / 10 mg / 15 mg / 20 mg / 25 mg Hartkapseln
Dänemark:	Lenalidomide Glenmark
Niederlande:	Lenalidomide Glenmark 2,5 mg / 5 mg / 7,5 mg / 10 mg / 15 mg / 20 mg / 25 mg, harde capsules
Polen:	Lenalidomide Glenmark
Tschechische Republik:	Lenalidomide Glenmark
Schweden:	Lenalidomide Glenmark 5 mg / 10 mg / 15 mg / 20 mg hårda kapslar
Spanien:	Lenalidomida Glenmark 5 mg / 10 mg / 15 mg / 20 mg / 25 mg capsulas duras EFG
Vereinigtes Königreich: (Nordirland)	Lenalidomide 5 mg / 10 mg / 15 mg / 20 mg / 25 mg

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.**