

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lenalidomid HEXAL 2,5 mg Hartkapseln

Lenalidomid HEXAL 5 mg Hartkapseln

Lenalidomid HEXAL 7,5 mg Hartkapseln

Lenalidomid HEXAL 10 mg Hartkapseln

Lenalidomid HEXAL 15 mg Hartkapseln

Lenalidomid HEXAL 20 mg Hartkapseln

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

1 Was ist Lenalidomid HEXAL und wofür wird es angewendet?

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

Lenalidomid HEXAL wird bei Erwachsenen mit multiplen Myelom angewendet.

Multiplles 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

Lenalidomid HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL ein, später nehmen Sie nur noch Lenalidomid HEXAL 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.

Multiplres Myelom – bei Patienten, die zuvor eine Behandlung erhalten haben

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

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

Wie wirkt Lenalidomid HEXAL?

Lenalidomid HEXAL 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 HEXAL beachten?

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

Lenalidomid HEXAL darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein, oder eine Schwangerschaft planen, **da zu erwarten ist, dass Lenalidomid HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL 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.
- Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden – Ihr Arzt wird in diesem Fall eventuell Ihre Lenalidomid HEXAL-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: 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 Doppelsehen, Sprachschwierigkeiten, Schwäche in einem Arm oder Bein, Veränderung Ihrer Gangart oder Gleichgewichtsprobleme, dauerhaftes 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 HEXAL hatten, informieren Sie Ihren Arzt über jegliche Veränderung der 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 HEXAL werden bei Ihnen regelmäßige Blutuntersuchungen durchgeführt. Das ist notwendig, weil Lenalidomid HEXAL 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.

Ihr Arzt kann gegebenenfalls prüfen, ob bei Ihnen insgesamt eine große Tumormenge im Körper, einschließlich im Knochenmark, vorliegt. Dies könnte dazu führen, dass die Tumoren 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 z. B. rote Flecken oder Ausschläge, untersuchen.

In Abhängigkeit von den Ergebnissen Ihrer Blutuntersuchungen und Ihres Allgemeinzustandes wird Ihr Arzt eventuell die Lenalidomid HEXAL-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 HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Andererseits können auch andere Arzneimittel die Wirkung von Lenalidomid HEXAL beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal insbesondere dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Verhütung einer Schwangerschaft, wie z. B. orale Kontrazeptiva, denn sie können unwirksam werden
- 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

Für Frauen, die Lenalidomid HEXAL einnehmen

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

Für Männer, die Lenalidomid HEXAL einnehmen

- Wenn Ihre Partnerin schwanger wird, während Sie Lenalidomid HEXAL 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 HEXAL einnehmen, da nicht bekannt ist, ob Lenalidomid HEXAL in die Muttermilch übergeht.

Empfängnisverhütung

Für Frauen, die Lenalidomid HEXAL 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 HEXAL einnehmen

Lenalidomid HEXAL tritt in die menschliche Samenflüssigkeit über. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder schwanger werden kann und keine zuverlässigen Verhütungsmethoden verwendet, müssen Sie während der Behandlung und für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung Kondome verwenden, auch wenn Sie sich einer Vasektomie unterzogen haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie sich benommen, müde, schläfrig oder schwindelig fühlen oder bemerken, dass Sie verschwommen sehen, nachdem Sie Lenalidomid HEXAL eingenommen haben.

Lenalidomid HEXAL enthält Lactose und Natrium

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.

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

3 Wie ist Lenalidomid HEXAL einzunehmen?

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

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

Behandlungszyklus

Lenalidomid HEXAL wird an bestimmten Tagen eines Zeitraums von 3 Wochen (21 Tagen) eingenommen.

- Jeder Zeitraum von 21 Tagen wird als „Behandlungszyklus“ bezeichnet.
- Je nach dem Tag des Zyklus nehmen Sie eines oder mehrere der Arzneimittel ein. An manchen Tagen nehmen Sie keines der Arzneimittel ein.
- Nach Abschluss jedes 21-tägigen Zyklus sollten Sie mit einem neuen 21-tägigen Zyklus beginnen.

ODER

Lenalidomid HEXAL 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 keines der Arzneimittel ein.
- Nach Abschluss jedes 28-tägigen Zyklus sollten Sie mit einem neuen 28-tägigen Zyklus beginnen.

Wie viel Lenalidomid HEXAL ist einzunehmen?

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

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

Wie und wann ist Lenalidomid HEXAL 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 HEXAL Kapsel mit der Haut in Berührung kommt, müssen Sie die Haut sofort und gründlich mit Wasser und Seife waschen.
- Angehörige der Heilberufe, Pflegekräfte und Familienmitglieder müssen bei der Handhabung der Blisterpackung 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 Blisterpackung oder Kapseln nicht handhaben.

- Die Kapseln können mit oder ohne Mahlzeit eingenommen werden.
- Nehmen Sie Lenalidomid HEXAL 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 HEXAL

Lenalidomid HEXAL 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 HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Lenalidomid HEXAL vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Lenalidomid HEXAL 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 Einnahme 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 HEXAL 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 schwerwiegenden allergischen Reaktionen sein können, die als Angioödem und anaphylaktische Reaktion bezeichnet werden
- eine schwerwiegende allergische Reaktion, die sich zu Beginn als örtlich begrenzter Hautausschlag äußert, sich dann aber über den gesamten Körper mit großflächigen Hautablösungen ausbreitet (Stevens-Johnson-Syndrom und/oder toxisch 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 HEXAL 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 Blutergüssen, führen. Lenalidomid HEXAL kann möglicherweise auch zum Auftreten von Blutgerinnseln in den Venen (Thrombose) führen.

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 durch eine Behandlung mit Lenalidomid HEXAL eventuell erhöht. Daher sollte Ihr Arzt bei der Verschreibung von Lenalidomid HEXAL 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 führt
- Hautausschläge, Juckreiz
- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Muskelschmerzen, Knochenschmerzen, Gelenkschmerzen, 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 Eiweißes (Proteins) 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, Bluterguss
- 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
- Gelenkschwellung
- verlangsamter oder blockierter Gallefluss aus der Leber
- erniedrigte Phosphat- oder Magnesiumspiegel im Blut
- Schwierigkeiten beim Sprechen
- Leberschädigung
- Gleichgewichtsstörungen, Bewegungsstörungen
- Taubheit, Ohrensausen (Tinnitus)
- Nervenschmerzen, unangenehmes abnormales Empfinden insbesondere bei Berührung
- Eisenüberladung
- Durst
- Verwirrtheit
- Zahnschmerzen
- Sturz mit eventuell daraus resultierender Verletzung

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (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
- 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 kommen kann und manchmal sogar ohne Behandlung. Verursacht werden diese Komplikationen von den Abbauprodukten absterbender Tumorzellen. Dabei kann es unter anderem zu folgenden Erscheinungen kommen: Veränderungen der Zusammensetzung des Blutes, Anstieg der Kalium-, Phosphat-, Harnsäurekonzentration sowie Abfall der Kalziumkonzentration, welche wiederum zu Veränderungen der Nierenfunktion und Herzfrequenz, zu Krampfanfällen und in manchen Fällen zum Tod führen können.
- erhöhter Blutdruck innerhalb der Gefäße, die die Lunge versorgen (pulmonale Hypertonie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- plötzliche oder leichte, aber stärker werdende Schmerzen im Oberbauch und/oder Rücken, die einige Tage andauern und unter Umständen von Übelkeit, Erbrechen, Fieber und beschleunigtem Puls begleitet sind. Diese Symptome können auf eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse zurückzuführen sein.
- Keuchatmung, Kurzatmigkeit oder trockener Husten als mögliche Symptome einer Entzündung des Lungengewebes
- Es wurden seltene Fälle von Muskelabbau (Muskelschmerzen, -schwäche oder -schwellung) beobachtet, die zu Nierenproblemen (Rhabdomyolyse) führen können; einige dieser Fälle traten auf, wenn Lenalidomid HEXAL 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 starke Bauchschmerzen, Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Blut im Stuhl oder Veränderungen des Stuhlgangs haben.
- Virusinfektionen, einschließlich Herpes Zoster (bekannt als „Gürtelrose“, eine Viruserkrankung, die einen schmerzhaften Hautausschlag mit Blasen verursacht) und das Wiederauftreten einer Hepatitis-B-Infektion (was zur Gelbfärbung der Haut und der Augen, zu dunkelbraunem Urin und rechtsseitigen Bauchschmerzen, Fieber sowie Übelkeit und allgemeinem Krankheitsgefühl führen kann)
- Abstoßung eines transplantierten soliden Organs (wie etwa Niere, Herz)

Meldung von Nebenwirkungen

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: 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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lenalidomid HEXAL enthält

Lenalidomid HEXAL 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, Indigocarmin und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O
- Drucktinte: Schellack, Propylenglycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Kaliumhydroxid und Eisen(II,III)-oxid

Lenalidomid HEXAL 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
 - Drucktinte: Schellack, Propylenglycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Kaliumhydroxid und Eisen(II,III)-oxid

Lenalidomid HEXAL 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 und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O
 - Drucktinte: Schellack, Propylenglycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Kaliumhydroxid und Eisen(II,III)-oxid

Lenalidomid HEXAL 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, Indigocarmin und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O
 - Drucktinte: Schellack, Propylenglycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Kaliumhydroxid und Eisen(II,III)-oxid

Lenalidomid HEXAL 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, Indigocarmin
 - Drucktinte: Schellack, Propylenglycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Kaliumhydroxid und Eisen(II,III)-oxid

Lenalidomid HEXAL 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 und Titandioxid, Indigocarmin und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O
 - Drucktinte: Schellack, Propylenglycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Kaliumhydroxid und Eisen(II,III)-oxid

Lenalidomid HEXAL 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
 - Drucktinte: Schellack, Propylenglycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Kaliumhydroxid und Eisen(II,III)-oxid

Wie Lenalidomid HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Lenalidomid HEXAL 2,5 mg Hartkapseln

Undurchsichtiges weißes Unter- und undurchsichtiges grünes bis hellgrünes Oberteil, mit einer Länge von ungefähr 14,3 mm, mit den Aufdrucken „L9NL“ und „2,5“.

Lenalidomid HEXAL 5 mg Hartkapseln

Undurchsichtiges weißes Unter- und undurchsichtiges weißes Oberteil, mit einer Länge von ungefähr 18,0 mm, mit den Aufdrucken „L9NL“ und „5“.

Lenalidomid HEXAL 7,5 mg Hartkapseln

Undurchsichtiges weißes Unter- und undurchsichtiges gelbes Oberteil, mit einer Länge von ungefähr 18,0 mm, mit den Aufdrucken „L9NL“ und „7,5“.

Lenalidomid HEXAL 10 mg Hartkapseln

Undurchsichtiges gelbes Unter- und undurchsichtiges grünes bis hellgrünes Oberteil, mit einer Länge von ungefähr 21,7 mm, mit den Aufdrucken „L9NL“ und „10“.

Lenalidomid HEXAL 15 mg Hartkapseln

Undurchsichtiges weißes Unter- und undurchsichtiges blaues bis hellblaues Oberteil, mit einer Länge von ungefähr 21,7 mm, mit den Aufdrucken „L9NL“ und „15“.

Lenalidomid HEXAL 20 mg Hartkapseln

Undurchsichtiges blaues bis hellblaues Unter- und undurchsichtiges grünes bis hellgrünes Oberteil, mit einer Länge von ungefähr 21,7 mm, mit den Aufdrucken „L9NL“ und „20“.

Lenalidomid HEXAL 25 mg Hartkapseln

Undurchsichtiges weißes Unter- und undurchsichtiges weißes Oberteil, mit einer Länge von ungefähr 21,7 mm, mit den Aufdrucken „L9NL“ und „25“.

Die Hartkapseln sind in OPA/Aluminium/PVC/Aluminium-Blisterpackungen verpackt.

Packungsgrößen

7, 14, 21, 28 und 42 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Synthon Hispania, S.L.
C/ Castelló no1, Pol. Industrial Las Salinas, Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Spanien

oder

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Niederlande

oder

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

| | |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Österreich: | 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 |
| Belgien: | Lenalidomide Sandoz 2,5 mg harde capsules Lenalidomide Sandoz 5 mg harde capsules Lenalidomide Sandoz 7,5 mg harde capsules Lenalidomide Sandoz 10 mg harde capsules Lenalidomide Sandoz 15 mg harde capsules Lenalidomide Sandoz 20 mg harde capsules Lenalidomide Sandoz 25 mg harde capsules |
| Bulgarien: | Lenalidomide Sandoz 5 mg hard capsules Lenalidomide Sandoz 10 mg hard capsules Lenalidomide Sandoz 25 mg hard capsules |
| Kroatien: | Lenalidomid Sandoz 2.5 mg tvrde capsule Lenalidomid Sandoz 5 mg tvrde capsule Lenalidomid Sandoz 10 mg tvrde capsule Lenalidomid Sandoz 15 mg tvrde capsule Lenalidomid Sandoz 25 mg tvrde kapsule |
| Tschechische Republik: | Lenalidomid Sandoz |
| Dänemark: | Lenalidomide “Sandoz” |
| Estland: | Lenalidomide Sandoz |
| Finnland: | Lenalidomide Sandoz 2,5 mg kapseli, kovat Lenalidomide Sandoz 5 mg kapseli, kovat Lenalidomide Sandoz 7,5 mg kapseli, kovat Lenalidomide Sandoz 10 mg kapseli, kovat Lenalidomide Sandoz 15 mg kapseli, kovat Lenalidomide Sandoz 20 mg kapseli, kovat Lenalidomide Sandoz 25 mg kapseli, kovat |
| Frankreich: | LENALIDOMIDE SANDOZ 2,5 mg, gélule LENALIDOMIDE SANDOZ 5 mg, gélule LENALIDOMIDE SANDOZ 7,5 mg, gélule LENALIDOMIDE SANDOZ 10 mg, gélule LENALIDOMIDE SANDOZ 15 mg, gélule LENALIDOMIDE SANDOZ 20 mg, gélule LENALIDOMIDE SANDOZ 25 mg, gélule |
| Deutschland: | Lenalidomid HEXAL 2,5 mg Hartkapseln Lenalidomid HEXAL 5 mg Hartkapseln Lenalidomid HEXAL 7,5 mg Hartkapseln Lenalidomid HEXAL 10 mg Hartkapseln Lenalidomid HEXAL 15 mg Hartkapseln Lenalidomid HEXAL 20 mg Hartkapseln Lenalidomid HEXAL 25 mg Hartkapseln |
| Griechenland: | Lenalidomide/Sandoz 2,5 mg σκληρά καψάκια Lenalidomide/Sandoz 5 mg σκληρά καψάκια Lenalidomide/Sandoz 7,5 mg σκληρά καψάκια Lenalidomide/Sandoz 10 mg σκληρά καψάκια Lenalidomide/Sandoz 15 mg σκληρά καψάκια Lenalidomide/Sandoz 20 mg σκληρά καψάκια Lenalidomide/Sandoz 25 mg σκληρά καψάκια |
| Ungarn: | Lenalidomide Sandoz 10 mg kemény kapszula Lenalidomide Sandoz 15 mg kemény kapszula Lenalidomide Sandoz 20 mg kemény kapszula |

| | |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Island: | Lenalidomide Sandoz 2,5 mg hörð hylki Lenalidomide Sandoz 5 mg hörð hylki Lenalidomide Sandoz 7,5 mg hörð hylki Lenalidomide Sandoz 10 mg hörð hylki Lenalidomide Sandoz 15 mg hörð hylki Lenalidomide Sandoz 20 mg hörð hylki Lenalidomide Sandoz 25 mg hörð hylki |
| Írland: | Lenalidomide Rowex 2.5 mg hard capsules Lenalidomide Rowex 5 mg hard capsules Lenalidomide Rowex 7.5 mg hard capsules Lenalidomide Rowex 10 mg hard capsules Lenalidomide Rowex 15 mg hard capsules Lenalidomide Rowex 20 mg hard capsules Lenalidomide Rowex 25 mg hard capsules |
| Italien: | Lenalidomide Sandoz |
| Lettland: | Lenalidomide Sandoz 2,5 mg cietās kapsulas Lenalidomide Sandoz 5 mg cietās kapsulas Lenalidomide Sandoz 10 mg cietās kapsulas Lenalidomide Sandoz 15 mg cietās kapsulas Lenalidomide Sandoz 25 mg cietās kapsulas |
| Niederlande: | Lenalidomide Sandoz 2,5 mg, harde capsules Lenalidomide Sandoz 5 mg, harde capsules Lenalidomide Sandoz 7,5 mg, harde capsules Lenalidomide Sandoz 10 mg, harde capsules Lenalidomide Sandoz 15 mg, harde capsules Lenalidomide Sandoz 20 mg, harde capsules Lenalidomide Sandoz 25 mg, harde capsules |
| Norwegen: | Lenalidomide Sandoz 2,5 mg kapsel, hard Lenalidomide Sandoz 5 mg kapsel, hard Lenalidomide Sandoz 7,5 mg kapsel, hard Lenalidomide Sandoz 10 mg kapsel, hard Lenalidomide Sandoz 15 mg kapsel, hard Lenalidomide Sandoz 20 mg kapsel, hard Lenalidomide Sandoz 25 mg kapsel, hard |
| Polen: | Lenalidomide Sandoz |
| Portugal: | Lenalidomida Sandoz |
| Rumänien: | Lenalidomidă Sandoz 2,5 mg capsule Lenalidomidă Sandoz 5 mg capsule Lenalidomidă Sandoz 7,5 mg capsule Lenalidomidă Sandoz 10 mg capsule Lenalidomidă Sandoz 15 mg capsule Lenalidomidă Sandoz 20 mg capsule Lenalidomidă Sandoz 25 mg capsule |
| Slowakei: | Lenalidomid Sandoz 2,5 mg Lenalidomid Sandoz 5 mg Lenalidomid Sandoz 10 mg Lenalidomid Sandoz 15 mg Lenalidomid Sandoz 25 mg |
| Slowenien: | Lenalidomid Sandoz 2,5 mg trde kapsule Lenalidomid Sandoz 5 mg trde kapsule Lenalidomid Sandoz 7,5 mg trde kapsule Lenalidomid Sandoz 10 mg trde kapsule Lenalidomid Sandoz 15 mg trde kapsule Lenalidomid Sandoz 20 mg trde kapsule Lenalidomid Sandoz 25 mg trde kapsule |
| Spanien: | Lenalidomida Sandoz 2,5 mg cápsulas duras EFG Lenalidomida Sandoz 5 mg cápsulas duras EFG Lenalidomida Sandoz 10 mg cápsulas duras EFG Lenalidomida Sandoz 15 mg cápsulas duras EFG |

Schweden: Lenalidomida Sandoz 20 mg cápsulas duras EFG
Lenalidomida Sandoz 25 mg cápsulas duras EFG
Lenalidomide Sandoz 2,5 mg kapsel, hårda
Lenalidomide Sandoz 5 mg kapsel, hårda
Lenalidomide Sandoz 7,5 mg kapsel, hårda
Lenalidomide Sandoz 10 mg kapsel, hårda
Lenalidomide Sandoz 15 mg kapsel, hårda
Lenalidomide Sandoz 20 mg kapsel, hårda
Lenalidomide Sandoz 25 mg kapsel, hårda

Vereinigtes Königreich (Nordirland): Lenalidomide Sandoz 2.5 mg hard capsules
Lenalidomide Sandoz 5 mg hard capsules
Lenalidomide Sandoz 7.5 mg hard capsules
Lenalidomide Sandoz 10 mg hard capsules
Lenalidomide Sandoz 15 mg hard capsules
Lenalidomide Sandoz 20 mg hard capsules
Lenalidomide Sandoz 25 mg hard capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.