

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

### **1. Was ist Lenalidomid-ratiopharm und wofür wird es angewendet?**

#### **Was ist Lenalidomid-ratiopharm?**

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

Lenalidomid-ratiopharm wird angewendet bei Erwachsenen mit multiplem Myelom.

#### **Multiples Myelom**

Ein multiples Myelom ist eine Krebsart, die bestimmte weiße Blutzellen betrifft, die als Plasmazellen bezeichnet werden. Diese Zellen sammeln sich im Knochenmark an und teilen sich unkontrolliert. Dadurch können die Knochen und Nieren geschädigt werden.

Das multiple Myelom kann im Allgemeinen nicht geheilt werden. Allerdings können die Anzeichen und Symptome stark abgeschwächt werden oder eine Zeit lang sogar ganz verschwinden. In diesem Fall spricht man von einer „Remission“.

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

In diesem Anwendungsgebiet wird Lenalidomid-ratiopharm 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-ratiopharm 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-ratiopharm ein, später nehmen Sie nur noch Lenalidomid-ratiopharm ein.

Wenn Sie 75 Jahre oder älter sind oder wenn Ihre Nierenfunktion mäßig oder stark eingeschränkt ist, wird Sie Ihr Arzt vor Behandlungsbeginn sorgfältig untersuchen.

#### Multiples Myelom – bei Patienten, die zuvor bereits eine Behandlung erhalten haben

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

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

#### **Wie wirkt Lenalidomid-ratiopharm?**

Lenalidomid-ratiopharm 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-ratiopharm beachten?**

#### **Lenalidomid-ratiopharm darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein, oder eine Schwangerschaft planen, **da zu erwarten ist, dass Lenalidomid-ratiopharm 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-ratiopharm 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-ratiopharm einnehmen:**

- wenn Sie schon einmal ein Blutgerinnsel hatten – während der Behandlung besteht für Sie in diesem Fall ein erhöhtes Risiko, dass sich Gerinnsel in den Venen und Arterien bilden.
- wenn Sie Anzeichen einer Infektion wie Husten oder Fieber haben.
- wenn Sie eine Virusinfektion haben oder früher einmal eine Virusinfektion hatten, insbesondere eine Hepatitis-B-Infektion, Windpocken, Gürtelrose oder eine HIV-Infektion. Falls Sie unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt. Die Behandlung mit Lenalidomid-ratiopharm 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 an einer Nierenfunktionsstörung leiden – Ihr Arzt wird in diesem Fall eventuell Ihre Dosis von Lenalidomid-ratiopharm anpassen.
- wenn Sie einen Herzinfarkt hatten oder wenn bei Ihnen früher einmal Blutgerinnsel aufgetreten sind, wenn Sie rauchen, hohen Blutdruck oder hohe Cholesterinwerte haben.
- wenn Sie während der Einnahme von Thalidomid (einem anderen Medikament zur Behandlung des multiplen Myeloms) eine allergische Reaktion, wie z. B. einen Hautausschlag, Juckreiz, Schwellungen, Schwindel oder Atembeschwerden, hatten.
- wenn bei Ihnen schon einmal mehrere der folgenden Symptome gleichzeitig aufgetreten sind: 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“ oder „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.

Wenn Sie an myelodysplastischen Syndromen (MDS) leiden, erhöht sich unter Umständen die Wahrscheinlichkeit, dass Sie eine fortgeschrittenere Erkrankung entwickeln, die als akute myeloische Leukämie (AML) bezeichnet wird. Es ist nicht bekannt, wie Lenalidomid-ratiopharm die Wahrscheinlichkeit, dass Sie an einer AML erkranken, beeinflusst. Ihr Arzt wird deshalb gegebenenfalls Untersuchungen durchführen, um nach Anzeichen zu suchen, die eine bessere Vorhersage der Wahrscheinlichkeit für die Entstehung einer AML bei Ihnen während Ihrer Behandlung mit Lenalidomid-ratiopharm ermöglichen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal unverzüglich, wenn während oder nach der Behandlung folgendes auftreten sollte:

- verschwommenes Sehen, Verlust des Sehvermögens oder Doppeltsehen, Sprachschwierigkeiten, Schwäche in einem Arm oder Bein, Veränderungen Ihrer Gangart oder Gleichgewichtsprobleme, dauerhaftes Taubheitsgefühl, verminderte Sinnesempfindung oder Verlust der Sinnesempfindung, Gedächtnisverlust oder Verwirrtheit. Dies können Symptome einer schweren und potenziell tödlichen Hirnerkrankung sein, die als progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML) bezeichnet wird. Wenn Sie diese Symptome bereits vor der Behandlung mit Lenalidomid hatten, informieren Sie Ihren Arzt über jegliche Veränderungen Ihrer Symptome.
- Kurzatmigkeit, Müdigkeit, Schwindel, Schmerzen in der Brust, schnellerer Herzschlag oder Schwellung in den Beinen oder Knöcheln. Dies können Anzeichen einer schweren Erkrankung, bekannt als pulmonale Hypertonie (siehe Abschnitt 4), sein.

### **Untersuchungen und Kontrollen**

Vor und während der Behandlung mit Lenalidomid-ratiopharm werden bei Ihnen regelmäßige Blutuntersuchungen durchgeführt, da Lenalidomid-ratiopharm 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.

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.

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

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

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

##### Für Männer, die Lenalidomid-ratiopharm einnehmen

- Wenn Ihre Partnerin schwanger wird, während Sie selbst gerade Lenalidomid-ratiopharm 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“ weiter unten).

### **Stillzeit**

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

### **Empfängnisverhütung**

#### Für Frauen, die Lenalidomid-ratiopharm 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-ratiopharm einnehmen

Lenalidomid 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-ratiopharm eingenommen haben.

### **Lenalidomid-ratiopharm enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Lenalidomid-ratiopharm einzunehmen?**

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

- Bei Anwendung von Lenalidomid-ratiopharm zur Behandlung des multiplen Myeloms bei Patienten, die nicht transplantierbar sind oder zuvor andere Behandlungen erhalten haben, wird es zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen (siehe Abschnitt 1 „Wofür wird Lenalidomid-ratiopharm angewendet?“).
- Bei Anwendung von Lenalidomid-ratiopharm zur Behandlung des multiplen Myeloms bei Patienten nach einer Knochenmarktransplantation wird es allein eingenommen.

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

### **Behandlungszyklus**

Lenalidomid-ratiopharm 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-ratiopharm ist einzunehmen?**

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

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

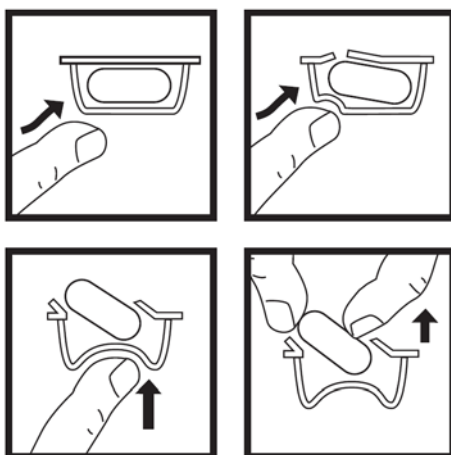
### **Wie und wann ist Lenalidomid-ratiopharm einzunehmen?**

- Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen, vorzugsweise mit Wasser.
- Die Kapseln dürfen nicht zerbrochen, geöffnet oder zerkaut werden. Wenn das Pulver einer zerbrochenen Kapsel von Lenalidomid-ratiopharm mit der Haut in Berührung kommt, müssen Sie die Haut sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.
- Die Kapseln können mit oder ohne Mahlzeit eingenommen werden.
- Nehmen Sie Lenalidomid-ratiopharm nach Möglichkeit an den vorgesehenen Behandlungstagen etwa zur gleichen 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-ratiopharm**

Lenalidomid-ratiopharm wird in Behandlungszyklen eingenommen, jeder Zyklus dauert 28 Tage (siehe oben „Behandlungszyklus“). Setzen Sie die Behandlungszyklen fort, bis Ihr Arzt sie beendet.

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Lenalidomid-ratiopharm vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, Lenalidomid-ratiopharm 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 Lenalidomid-ratiopharm Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Lenalidomid-ratiopharm kann die Anzahl der weißen Blutzellen, die Infektionen bekämpfen, sowie auch jener Blutzellen, die bei der Blutgerinnung eine Rolle spielen (Blutplättchen), verringern. Dies kann zu Blutgerinnungsstörungen, wie z. B. Nasenbluten und blauen Flecken, führen. Lenalidomid-ratiopharm kann möglicherweise auch zum Auftreten von Blutgerinnseln 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 auch 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-ratiopharm eventuell erhöht. Daher sollte Ihr Arzt bei der Verschreibung von Lenalidomid-ratiopharm eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Bewertung vornehmen.

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

- Eine Abnahme der roten Blutzellen, was zu Anämie, 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, Ohrenschmerzen und Schüttelfrost
- Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Brennen der Haut, Schmerzen an Händen oder Füßen, Schwindel, Zittern, Veränderungen der Geschmackswahrnehmung
- Schmerzen im Brustkorb, welche in die Arme, den Hals, den Kiefer, den Rücken oder den Bauchraum ausstrahlen können, Kaltschweißigkeit und Atemnot, Übelkeit oder Erbrechen, wobei es sich um Symptome eines Herzinfarkts (Myokardinfarkts) handeln kann
- Appetitlosigkeit
- 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, Schluckstörungen
- 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
- Libidoverlust (Verlust des sexuellen Verlangens)
- 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
- Erhöhter Blutdruck innerhalb der Blutgefäße, die die Lunge versorgen (pulmonale Hypertonie).

**Seltene 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-ratiopharm 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).
- Weit ausgebreiteter Ausschlag, hohe Körpertemperatur, erhöhte Leberenzymwerte, Blut-Anomalien (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, wenn sich bei Ihnen solche Symptome entwickeln, und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie einen Arzt 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-ratiopharm aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung 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 nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Bitte geben Sie nicht verbrauchte Arzneimittel an Ihren Apotheker zurück. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Lenalidomid-ratiopharm enthält**

- Der Wirkstoff ist: Lenalidomid

Lenalidomid-ratiopharm 2,5 mg Hartkapseln:

Jede Kapsel enthält 2,5 mg Lenalidomid (als Lenalidomidhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O).

Lenalidomid-ratiopharm 5 mg Hartkapseln:

Jede Kapsel enthält 5 mg Lenalidomid (als Lenalidomidhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O).

Lenalidomid-ratiopharm 7,5 mg Hartkapseln:

Jede Kapsel enthält 7,5 mg Lenalidomid (als Lenalidomidhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O).

Lenalidomid-ratiopharm 10 mg Hartkapseln:

Jede Kapsel enthält 10 mg Lenalidomid (als Lenalidomidhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O).

Lenalidomid-ratiopharm 15 mg Hartkapseln:

Jede Kapsel enthält 15 mg Lenalidomid (als Lenalidomidhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O).

Lenalidomid-ratiopharm 20 mg Hartkapseln:

Jede Kapsel enthält 20 mg Lenalidomid (als Lenalidomidhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O).

Lenalidomid-ratiopharm 25 mg Hartkapseln:

Jede Kapsel enthält 25 mg Lenalidomid (als Lenalidomidhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Kapselinhalt:

Hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium und Talkum.

#### Kapselhülle:

Lenalidomid-ratiopharm 2,5 mg Hartkapseln:  
Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172) und Indigocarmin (E 132).

Lenalidomid-ratiopharm 5 mg Hartkapseln:  
Gelatine und Titandioxid (E 171).

Lenalidomid-ratiopharm 7,5 mg Hartkapseln:  
Gelatine, Titandioxid (E 171) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172).

Lenalidomid-ratiopharm 10 mg Hartkapseln:  
Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172) und Indigocarmin (E 132).

Lenalidomid-ratiopharm 15 mg Hartkapseln:  
Gelatine, Titandioxid (E 171) und Indigocarmin (E 132).

Lenalidomid-ratiopharm 20 mg Hartkapseln:  
Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172) und Indigocarmin (E 132).

Lenalidomid-ratiopharm 25 mg Hartkapseln:  
Gelatine und Titandioxid (E 171).

Drucktinte:

Schellack, Propylenglycol, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Kaliumhydroxid und konzentrierte Ammoniaklösung.

**Wie Lenalidomid-ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung**

Lenalidomid-ratiopharm 2,5 mg Hartkapseln:  
Undurchsichtige Hartgelatine-Kapseln der Größe 4 (Länge ca. 14,3 mm) mit schwarzem Aufdruck „2,5“ auf weißem Kapselunterteil und mit grünem Kapseloberteil. Die Kapseln enthalten weißliches bis blassgelbes oder beiges Pulver oder komprimiertes Pulver.

Lenalidomid-ratiopharm 5 mg Hartkapseln:  
Undurchsichtige Hartgelatine-Kapseln der Größe 4 (Länge ca. 14,3 mm) mit schwarzem Aufdruck „5“ auf weißem Kapselunterteil und mit weißem Kapseloberteil. Die Kapseln enthalten weißliches bis blassgelbes oder beiges Pulver oder komprimiertes Pulver.

Lenalidomid-ratiopharm 7,5 mg Hartkapseln:  
Undurchsichtige Hartgelatine-Kapseln der Größe 2 (Länge ca. 18 mm) mit schwarzem Aufdruck „7,5“ auf weißem Kapselunterteil und mit elfenbeinfarbenem Kapseloberteil. Die Kapseln enthalten weißliches bis blassgelbes oder beiges Pulver oder komprimiertes Pulver.

Lenalidomid-ratiopharm 10 mg Hartkapseln:  
Undurchsichtige Hartgelatine-Kapseln der Größe 2 (Länge ca. 18 mm) mit schwarzem Aufdruck „10“ auf elfenbeinfarbenem Kapselunterteil und mit grünem Kapseloberteil. Die Kapseln enthalten weißliches bis blassgelbes oder beiges Pulver oder komprimiertes Pulver.

Lenalidomid-ratiopharm 15 mg Hartkapseln:  
Undurchsichtige Hartgelatine-Kapseln der Größe 1 (Länge ca. 19,4 mm) mit schwarzem Aufdruck „15“ auf weißem Kapselunterteil und mit blauem Kapseloberteil. Die Kapseln enthalten weißliches bis blassgelbes oder beiges Pulver oder komprimiertes Pulver.

Lenalidomid-ratiopharm 20 mg Hartkapseln:  
Undurchsichtige Hartgelatine-Kapseln der Größe 0 (Länge ca. 21,7 mm) mit schwarzem Aufdruck „20“ auf blauem Kapselunterteil und mit grünem Kapseloberteil. Die Kapseln enthalten weißliches bis blassgelbes oder beiges Pulver oder komprimiertes Pulver.

Lenalidomid-ratiopharm 25 mg Hartkapseln:

Undurchsichtige Hartgelatine-Kapseln der Größe 0 (Länge ca. 21,7 mm) mit schwarzem Aufdruck „25“ auf weißem Kapselunterteil und mit weißem Kapseloberteil. Die Kapseln enthalten weißliches bis blassgelbes oder beiges Pulver oder komprimiertes Pulver.

Lenalidomid-ratiopharm 2,5 mg, 5 mg, 10 mg und 15 mg ist in Blisterpackungen mit 7 oder 21 Hartkapseln und in Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 7 x 1 oder 21 x 1 Hartkapsel erhältlich.

Lenalidomid-ratiopharm 7,5 mg, 20 mg und 25 mg ist in Blisterpackungen mit 21 Hartkapseln und in Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 21 x 1 Hartkapsel erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

**Hersteller**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
-Pliva Croatia Ltd.-  
Prilaz baruna Filipovića 25  
HR-10000 Zagreb  
Kroatien

oder

TEVA UK Ltd  
Brampton Road, Hampden Park  
BN22 9AG Eastbourne, East Sussex  
Vereinigtes Königreich

oder

Teva Operations Poland Sp. z.o.o  
ul. Mogilska 80  
31-546-Krakow  
Polen

oder

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
89143 Blaubeuren  
Deutschland

oder

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Niederlande

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

Belgien:	Lenalidomide Teva 2.5 mg harde capsules/gélules/Hartkapseln Lenalidomide Teva 5 mg harde capsules/gélules/Hartkapseln Lenalidomide Teva 7.5 mg harde capsules/gélules/Hartkapseln Lenalidomide Teva 10 mg harde capsules/gélules/Hartkapseln Lenalidomide Teva 15 mg harde capsules/gélules/Hartkapseln Lenalidomide Teva 20 mg harde capsules/gélules/Hartkapseln Lenalidomide Teva 25 mg harde capsules/gélules/Hartkapseln
Dänemark:	Lenalidomide Teva
Deutschland:	Lenalidomid-ratiopharm 2,5 mg Hartkapseln Lenalidomid-ratiopharm 5 mg Hartkapseln Lenalidomid-ratiopharm 7,5 mg Hartkapseln Lenalidomid-ratiopharm 10 mg Hartkapseln Lenalidomid-ratiopharm 15 mg Hartkapseln Lenalidomid-ratiopharm 20 mg Hartkapseln Lenalidomid-ratiopharm 25 mg Hartkapseln
Estland:	Lenalidomide Teva
Finnland:	Lenalidomide ratiopharm 2,5 mg kapseli, kova Lenalidomide ratiopharm 5 mg kapseli, kova Lenalidomide ratiopharm 7,5 mg kapseli, kova Lenalidomide ratiopharm 10 mg kapseli, kova Lenalidomide ratiopharm 15 mg kapseli, kova Lenalidomide ratiopharm 20 mg kapseli, kova Lenalidomide ratiopharm 25 mg kapseli, kova
Frankreich:	Lénalidomide Teva 2.5 mg, gélule Lénalidomide Teva 5 mg, gélule Lénalidomide Teva 10 mg, gélule Lénalidomide Teva 15 mg, gélule Lénalidomide Teva 25 mg, gélule
Irland:	Lenalidomide Teva 2.5 mg Hard Capsules Lenalidomide Teva 5 mg Hard Capsules Lenalidomide Teva 7.5 mg Hard Capsules Lenalidomide Teva 10 mg Hard Capsules Lenalidomide Teva 15 mg Hard Capsules Lenalidomide Teva 20 mg Hard Capsules Lenalidomide Teva 25 mg Hard Capsules
Italien:	LENALIDOMIDE TEVA
Kroatien:	Lenalidomid Teva 2,5 mg tvrde kapsule Lenalidomid Teva 5 mg tvrde kapsule Lenalidomid Teva 7,5 mg tvrde kapsule Lenalidomid Teva 10 mg tvrde kapsule Lenalidomid Teva 15 mg tvrde kapsule Lenalidomid Teva 20 mg tvrde kapsule Lenalidomid Teva 25 mg tvrde kapsule
Lettland:	Lenalidomide Teva 25 mg cietās kapsulas
Litauen:	Lenalidomide Teva 25 mg kietosios kapsulės
Luxemburg:	Lenalidomide Teva 2.5 mg gélules dures Lenalidomide Teva 5 mg gélules dures Lenalidomide Teva 7.5 mg gélules dures Lenalidomide Teva 10 mg gélules dures Lenalidomide Teva 15 mg gélules dures Lenalidomide Teva 20 mg gélules dures Lenalidomide Teva 25 mg gélules dures
Malta:	Lenalidomide Teva 10 mg Hard Capsules

Niederlande:	<p>Lenalidomide Teva 15 mg Hard Capsules          Lenalidomide Teva 25 mg Hard Capsules          Lenalidomide Teva 2.5 mg, harde capsules          Lenalidomide Teva 5 mg, harde capsules          Lenalidomide Teva 7.5 mg, harde capsules          Lenalidomide Teva 10 mg, harde capsules          Lenalidomide Teva 15 mg, harde capsules          Lenalidomide Teva 20 mg, harde capsules          Lenalidomide Teva 25 mg, harde capsules</p>
Norwegen:	Lenalidomide Teva
Österreich:	<p>Lenalidomid TEVA 2,5 mg Hartkapseln          Lenalidomid TEVA 5 mg Hartkapseln          Lenalidomid TEVA 7,5 mg Hartkapseln          Lenalidomid TEVA 10 mg Hartkapseln          Lenalidomid TEVA 15 mg Hartkapseln          Lenalidomid TEVA 20 mg Hartkapseln          Lenalidomid TEVA 25 mg Hartkapseln</p>
Portugal:	Lenalidomide Teva
Schweden:	Lenalidomide Teva
Slowakei:	<p>Lenalidomide Teva B.V. 5 mg          Lenalidomide Teva B.V. 10 mg          Lenalidomide Teva B.V. 15 mg          Lenalidomide Teva B.V. 25 mg</p>
Slowenien:	<p>Lenalidomid Teva 5 mg trde kapsule          Lenalidomid Teva 10 mg trde kapsule          Lenalidomid Teva 15 mg trde kapsule          Lenalidomid Teva 20 mg trde kapsule          Lenalidomid Teva 25 mg trde kapsule</p>
Spanien:	<p>Lenalidomida Teva 5 mg cápsulas duras EFG          Lenalidomida Teva 10 mg cápsulas duras EFG          Lenalidomida Teva 15 mg cápsulas duras EFG          Lenalidomida Teva 20 mg cápsulas duras EFG          Lenalidomida Teva 25 mg cápsulas duras EFG</p>
Tschechische Republik:	Lenalidomid Teva
Ungarn:	<p>Lenalidomid Teva 2,5 mg kemény kapszula          Lenalidomid Teva 5 mg kemény kapszula          Lenalidomid Teva 7,5 mg kemény kapszula          Lenalidomid Teva 10 mg kemény kapszula          Lenalidomid Teva 15 mg kemény kapszula          Lenalidomid Teva 20 mg kemény kapszula          Lenalidomid Teva 25 mg kemény kapszula</p>
Vereinigtes Königreich:	<p>Lenalidomide 2.5 mg hard capsules          Lenalidomide 5 mg hard capsules          Lenalidomide 7.5 mg hard capsules          Lenalidomide 10 mg hard capsules          Lenalidomide 15 mg hard capsules          Lenalidomide 20 mg hard capsules          Lenalidomide 25 mg hard capsules</p>

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.**

Versionscode: