

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Lenalidomide CF 2,5 -5 -7,5 -10 -15 -20 -25 mg, <i>harde capsules</i>	IS/H/0376/001-007 RVG 124791-2-3-4-5-6-7	
lenalidomide		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 1 van 18

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

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

lenalidomide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lenalidomide CF en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Lenalidomide CF en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Wat is Lenalidomide CF?

Lenalidomide CF bevat de werkzame stof 'lenalidomide'. Dit medicijn behoort tot een groep medicijnen die van invloed zijn op hoe uw afweersysteem werkt.

Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn wordt bij volwassenen gebruikt voor:

- Multipel myeloom
- Myelodysplastisch syndroom
- Mantelcellymfoom
- Folliculair lymfoom

Multipel myeloom

Multipel myeloom is een type kanker dat een bepaalde soort witte bloedcel, de plasmacel, aantast. Deze cellen hopen zich op in het beenmerg, delen zich en worden oncontroleerbaar. Dit kan de botten en nieren beschadigen.

Multipel myeloom is gewoonlijk ongeneeslijk. De klachten en symptomen kunnen echter aanzienlijk worden verminderd of ze kunnen gedurende enige tijd verdwijnen. Dit wordt een 'respons' genoemd.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-08	Authorisation	Case manager: AO	Rev. 2.8	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Lenalidomide CF 2,5 -5 -7,5 -10 -15 -20 -25 mg, <i>harde capsules</i>	IS/H/0376/001-007 RVG 124791-2-3-4-5-6-7	
lenalidomide		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 2 van 18

Nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom – bij patiënten die een beenmergtransplantatie hebben ondergaan

Dit medicijn wordt op zichzelf gebruikt als onderhoudsbehandeling nadat de patiënt voldoende is hersteld van de beenmergtransplantatie.

Nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom – bij patiënten die geen beenmergtransplantatie kunnen ondergaan

Lenalidomide CF wordt samen met andere medicijnen gebruikt. Dit kunnen onder andere de volgende medicijnen zijn:

- een chemotherapeutisch middel met de naam ‘bortezomib’,
- een anti-ontstekingsmedicijn met de naam ‘dexamethason’,
- een chemotherapeutisch middel met de naam ‘melfalan’ en
- een immunosuppressivum met de naam ‘prednison’.

U neemt deze andere medicijnen in bij het begin van de behandeling en vervolgens neemt u enkel Lenalidomide CF in.

Als u 75 jaar of ouder bent of matige tot ernstige nierproblemen heeft, zal uw arts u zorgvuldig controleren voordat de behandeling wordt gestart.

Multipel myeloom – bij patiënten die al eerder zijn behandeld

Lenalidomide CF wordt samen met een anti-ontstekingsmedicijn met de naam ‘dexamethason’ ingenomen.

Dit medicijn kan het verergeren van de klachten en symptomen van multipel myeloom stoppen. Het is ook aangetoond dat dit medicijn het opnieuw optreden van multipel myeloom na de behandeling vertraagt.

Myelodysplastisch syndroom (MDS)

MDS is een verzamelnaam voor veel verschillende bloed- en beenmergziekten. De bloedcellen worden abnormaal en functioneren niet goed. Patiënten kunnen allerlei verschillende klachten en verschijnselen ondervinden, waaronder een laag aantal rode bloedcellen (anemie), de noodzaak van een bloedtransfusie en een risico op infectie.

Lenalidomide CF alleen wordt gebruikt voor het behandelen van volwassen patiënten bij wie een MDS is gediagnosticeerd, wanneer alle volgende situaties van toepassing zijn:

- u heeft regelmatig bloedtransfusies nodig voor het behandelen van lage aantallen rode bloedcellen (‘transfusie-afhankelijke anemie’),
- u heeft afwijkende cellen in het beenmerg die een ‘geïsoleerde 5q-deletie cytogenetische afwijking’ wordt genoemd. Dit betekent dat uw lichaam niet voldoende gezonde bloedcellen aanmaakt,
- eerder zijn andere behandelingen toegepast, of andere behandelingen zijn niet geschikt of werken niet goed genoeg.

Lenalidomide CF kan het aantal gezonde rode bloedcellen dat het lichaam aanmaakt, doen toenemen door het aantal abnormale cellen te verminderen:

- hierdoor kan het aantal noodzakelijk bloedtransfusies worden verminderd. Het is mogelijk dat er geen transfusies meer nodig zijn.

Mantelcellymfoom (MCL)

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-08	Authorisation	Case manager: AO	Rev. 2.8	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Lenalidomide CF 2,5 -5 -7,5 -10 -15 -20 -25 mg, <i>harde capsules</i>	IS/H/0376/001-007 RVG 124791-2-3-4-5-6-7	
lenalidomide		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 3 van 18

MCL is een kanker van een onderdeel van het immuunsysteem (het lymfweefsel). Het tast een type witte bloedcel aan, die B-lymfocyten of B-cellen worden genoemd. MCL is een ziekte waarbij B-cellen op een ongecontroleerde manier groeien en zich ophopen in het lymfweefsel, beenmerg of bloed.

Lenalidomide CF alleen wordt gebruikt voor het behandelen van volwassen patiënten die eerder zijn behandeld met andere geneesmiddelen.

Folliculair lymfoom (FL)

FL is een langzaam groeiende vorm van kanker die de B-cellen aantast. Dit zijn een soort witte bloedcellen die uw lichaam helpen bij het bestrijden van infecties. Als u FL heeft, kunnen er zich te veel van deze B-cellen in uw bloed, beenmerg, lymfeklieren en milt ophopen.

Lenalidomide CF wordt samen met een ander medicijn, ‘rituximab’, ingenomen voor de behandeling van volwassen patiënten met eerder behandeld folliculair lymfoom.

Hoe werkt dit medicijn?

Dit medicijn werkt door het afweersysteem van het lichaam te beïnvloeden en de kanker rechtstreeks aan te vallen. Het werkt op een aantal verschillende manieren:

- door het stoppen van de ontwikkeling van kankercellen,
- door het stoppen van de groei van bloedvaten in de kanker,
- door het stimuleren van een deel van het afweersysteem om de kankercellen aan te vallen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

U moet de bijsluiter lezen van alle medicijnen die u in combinatie met Lenalidomide CF gaat gebruiken, voordat u met de behandeling met Lenalidomide CF begint.

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent zwanger, denkt dat u misschien zwanger bent of u bent van plan zwanger te worden, omdat wordt verwacht dat **dit medicijn schadelijk is voor het ongeboren kind** (zie rubriek 2, ‘Zwangerschap, borstvoeding en anticonceptie – informatie voor vrouwen en mannen’).
- U kunt zwanger worden, tenzij u alle noodzakelijke maatregelen neemt om te voorkomen dat u zwanger wordt (zie rubriek 2, ‘Zwangerschap, borstvoeding en anticonceptie – informatie voor vrouwen en mannen’). Als u zwanger kunt worden, zal uw arts elke keer dat hij/zij dit medicijn voorschrijft, noteren dat de noodzakelijke maatregelen werden genomen en u dit ook bevestigen.
- U bent allergisch voor lenalidomide of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Als u denkt dat u misschien allergisch bent, raadpleeg dan uw arts.

Als een van deze situaties op u van toepassing is, neem dit medicijn dan niet in. Neem in geval van twijfel contact op met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn inneemt als:

- u in het verleden bloedklonters heeft gehad – u heeft tijdens de behandeling een verhoogd risico op het ontwikkelen van bloedstolsels in de aders en slagaders.
- u verschijnselen van een infectie heeft, zoals hoesten of koorts.
- u een virusinfectie heeft of ooit heeft gehad, met name: hepatitis B-infectie, varicella zoster (gordelroos, waterpokken), HIV. Neem bij twijfel contact op met uw arts. Bij patiënten die het virus dragen kan het virus door behandeling met dit medicijn opnieuw actief worden.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-08	Authorisation	Case manager: AO	Rev. 2.8	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Lenalidomide CF 2,5 -5 -7,5 -10 -15 -20 -25 mg, <i>harde capsules</i>	IS/H/0376/001-007 RVG 124791-2-3-4-5-6-7	
lenalidomide		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 4 van 18

Daardoor komt de infectie terug. Uw arts dient te controleren of u ooit een hepatitis B-infectie heeft gehad.

- u nierproblemen heeft – het kan zijn dat uw arts uw dosis van dit medicijn moet aanpassen.
- u een hartaanval heeft gehad, ooit een bloedstolsel heeft gehad, of als u rookt, hoge bloeddruk heeft of een hoge cholesterolspiegel heeft.
- u een allergische reactie heeft gehad tijdens het innemen van thalidomide (een ander medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van multipel myeloom) zoals uitslag, jeuk, zwelling, duizeligheid of problemen met ademen.
- u in het verleden een combinatie van twee of meer van de volgende symptomen heeft gehad: wijdverbreide huiduitslag, rode huid, hoge lichaamstemperatuur, griepachtige symptomen, verhoogde waarden van leverenzymen, bloedafwijkingen (eosinofilie), vergrote lymfeklieren – dit zijn tekenen van een ernstige huidreactie die ‘geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen’ of ook wel ‘DRESS’ of ‘geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom’ wordt genoemd (zie ook rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').

Als een van deze situaties op u van toepassing is, vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u met de behandeling begint.

Vertel het uw arts of verpleegkundige tijdens of na uw behandeling onmiddellijk als u:

- last heeft van wazig of minder goed zien of dubbel zien, spraakproblemen, zwakte in een arm of been, een verandering in de manier van lopen of evenwichtsproblemen, aanhoudende gevoelloosheid, verminderd gevoel, geheugenverlies of verwardheid. Dit kunnen allemaal symptomen zijn van een ernstige en mogelijk dodelijke aandoening van de hersenen die progressieve multifocale leuko- encefalopathie (PML) heet. Indien u deze symptomen al had voordat u met de behandeling met dit medicijn begon, vertel uw arts dan als er iets verandert in deze symptomen.
- last heeft van kortademigheid, vermoeidheid, duizeligheid, pijn op de borst, een snellere hartslag of zwelling in de benen of de enkels. Dit kunnen symptomen zijn van een ernstige aandoening die bekend staat als pulmonale hypertensie (zie rubriek 4).

Testen en onderzoeken

Vóór en tijdens de behandeling met dit medicijn zult u regelmatig bloedonderzoeken ondergaan. Dat is omdat dit medicijn een daling kan veroorzaken van de aantallen bloedcellen die helpen bij het bestrijden van infecties (witte bloedcellen) en het stollen van het bloed (bloedplaatjes).

Uw arts zal u vragen een bloedonderzoek te ondergaan:

- vóór de behandeling,
- elke week in de eerste 8 weken van de behandeling,
- daarna ten minste elke maand.

U kunt worden onderzocht op tekenen van problemen met het hart of de longen vóór en tijdens de behandeling met dit medicijn.

Voor patiënten met MDS die Lenalidomide CF innemen

Als u MDS heeft, is het risico groter dat u een ernstigere aandoening krijgt die acute myeloïde leukemie (AML) wordt genoemd. Bovendien is het niet bekend welke invloed Lenalidomide CF heeft op de kans dat u AML krijgt. Uw arts kan u daarom testen op tekenen die de kans voorspellen dat u AML krijgt tijdens uw behandeling met Lenalidomide CF.

Voor patiënten met MCL die Lenalidomide CF innemen

Uw arts zal u vragen om een bloedtest te ondergaan

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-08	Authorisation	Case manager: AO	Rev. 2.8	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Lenalidomide CF 2,5 -5 -7,5 -10 -15 -20 -25 mg, <i>harde capsules</i>	IS/H/0376/001-007 RVG 124791-2-3-4-5-6-7	
lenalidomide		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 5 van 18

- vóór de behandeling
- elke week in de eerste 8 weken (2 cycli) van de behandeling
- vervolgens elke 2 weken in cycli 3 en 4 (zie rubriek 3 'Behandelcyclus' voor meer informatie)
- hierna zal het gebeuren bij aanvang van elke cyclus en
- ten minste elke maand.

Voor patiënten met FL die dit medicijn innemen

Uw arts zal u vragen een bloedonderzoek te ondergaan:

- vóór de behandeling,
- elke week in de eerste 3 weken (1 cyclus) van de behandeling,
- vervolgens elke 2 weken in cycli 2 tot 4 (zie rubriek 3 'Behandelingscyclus' voor meer informatie),
- hierna zal het gebeuren bij aanvang van elke cyclus en
- ten minste elke maand.

Het kan zijn dat uw arts controleert of u een hoge totale hoeveelheid tumor heeft in het hele lichaam, waaronder uw beenmerg. Dit zou kunnen leiden tot een aandoening waarbij de tumoren worden afgebroken en ongewone hoeveelheden chemische stoffen in het bloed terechtkomen. Dit kan leiden tot nierfalen (deze aandoening wordt 'tumorlyssyndroom' genoemd).

Het kan zijn dat uw arts u controleert op veranderingen in uw huid zoals rode vlekken of huiduitslag.

Uw arts kan uw dosis van dit medicijn aanpassen of uw behandeling stoppen op basis van de resultaten van uw bloedonderzoeken en van uw algehele conditie. Als u nieuw gediagnosticeerd bent, kan het zijn dat uw arts uw behandeling ook bepaalt op basis van uw leeftijd en andere ziekten die u mogelijk al heeft.

Bloeddonatie

U mag tijdens de behandeling en gedurende ten minste 7 dagen na het einde van de behandeling geen bloed doneren.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Ouderen en personen met nierproblemen

Als u 75 jaar of ouder bent of matige tot ernstige nierproblemen heeft, zal uw arts u zorgvuldig controleren alvorens de behandeling op te starten.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Lenalidomide CF nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Dit is omdat Lenalidomide CF de wijze waarop sommige medicijnen werken kan beïnvloeden. Ook kunnen sommige andere medicijnen de wijze waarop Lenalidomide CF werkt beïnvloeden.

Informeer uw arts of verpleegkundige met name als u één van de volgende medicijnen gebruikt:

- bepaalde medicijnen die worden gebruikt ter voorkoming van zwangerschap zoals orale anticonceptiva, omdat zij mogelijk niet meer werken,
- bepaalde medicijnen die worden gebruikt voor hartproblemen - zoals digoxine,
- bepaalde medicijnen die worden gebruikt voor het verdunnen van het bloed - zoals warfarine.

Zwangerschap, borstvoeding en anticonceptie – informatie voor vrouwen en mannen

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-08	Authorisation	Case manager: AO	Rev. 2.8	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Lenalidomide CF 2,5 -5 -7,5 -10 -15 -20 -25 mg, <i>harde capsules</i>	IS/H/0376/001-007 RVG 124791-2-3-4-5-6-7	
lenalidomide		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 6 van 18

Zwangerschap

Voor vrouwen die dit medicijn innemen

- U mag dit medicijn niet innemen als u zwanger bent, omdat wordt verwacht dat het schadelijk is voor een ongeboren baby.
- U mag niet zwanger worden wanneer u dit medicijn gebruikt. Daarom moet u effectieve anticonceptiemethoden gebruiken als u zwanger kunt worden (zie ‘Anticonceptie’).
- Als u toch zwanger wordt tijdens uw behandeling met dit medicijn, moet u met de behandeling stoppen en onmiddellijk uw arts inlichten.

Voor mannen die dit medicijn innemen

- Als uw partner zwanger wordt in de periode dat u dit medicijn inneemt, dient u onmiddellijk uw arts in te lichten. Het wordt aanbevolen dat uw partner een arts raadpleegt.
- U moet ook effectieve anticonceptiemethoden gebruiken (zie ‘Anticonceptie’).

Borstvoeding

U mag geen borstvoeding geven wanneer u dit medicijn inneemt, omdat niet bekend is of dit medicijn in de moedermelk terecht komt.

Anticonceptie

Voor vrouwen die dit medicijn innemen

Vraag , voordat u met de behandeling begint, aan uw arts of u zwanger kunt worden, zelfs als u denkt dat dit onwaarschijnlijk is.

Als u zwanger kunt worden

- Er zullen bij u zwangerschapstesten worden afgenomen onder toezicht van uw arts (vóór elke behandeling, ten minste eens in de 4 weken tijdens de behandeling en ten minste 4 weken na afloop van de behandeling), behalve indien bevestigd is dat de eileiders onderbroken en afgedicht zijn zodat eicellen niet in staat zijn om de baarmoeder te bereiken (tubaire sterilisatie).

EN

- U moet effectieve anticonceptiemethoden gebruiken gedurende ten minste 4 weken vóór aanvang van de behandeling, tijdens de behandeling en tot ten minste 4 weken na afloop van de behandeling. Uw arts zal u advies geven over de geschikte anticonceptiemethoden.

Voor mannen die dit medicijn innemen

Dit medicijn komt in menselijk zaad terecht. Als uw vrouwelijke partner zwanger is of zwanger kan worden en geen effectieve anticonceptiemethoden toepast, moet u condooms gebruiken tijdens de behandeling en gedurende ten minste 7 dagen na afloop van de behandeling, zelfs als u een vasectomie heeft ondergaan.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen voertuigen en gebruik geen machines als u zich duizelig, vermoeid, slaperig of draaierig voelt of last heeft van wazig zicht na inname van dit medicijn.

Lenalidomide CF bevat lactose en natrium

Lenalidomide CF bevat lactose. Heeft uw arts u verteld dat u sommige suikers niet verdraagt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-08	Authorisation	Case manager: AO	Rev. 2.8	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Lenalidomide CF 2,5 -5 -7,5 -10 -15 -20 -25 mg, <i>harde capsules</i>	IS/H/0376/001-007 RVG 124791-2-3-4-5-6-7	
lenalidomide		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 7 van 18

Lenalidomide CF 2,5 mg bevat allurarood AC

Lenalidomide CF 2,5 mg bevat allurarood AC (E129), dat allergische reacties kan veroorzaken.

Lenalidomide CF 5 mg bevat zonnegeel FCF

Lenalidomide CF 5 mg bevat zonnegeel FCF (E110), dat allergische reacties kan veroorzaken.

Lenalidomide CF 7,5 mg bevat zonnegeel FCF

Lenalidomide CF 7,5 mg bevat zonnegeel FCF (E110), dat allergische reacties kan veroorzaken.

Lenalidomide CF 10 mg bevat tartrazine, zonnegeel FCF en allurarood AC

Lenalidomide CF 10 mg bevat tartrazine (E102), zonnegeel FCF (E110) en allurarood AC (E129), die allergische reacties kunnen veroorzaken.

Lenalidomide CF 15 mg bevat tartrazine en allurarood AC

Lenalidomide CF 15 mg bevat tartrazine (E102) en allurarood AC (E129), die allergische reacties kunnen veroorzaken.

Lenalidomide CF 20 mg bevat allurarood AC

Lenalidomide CF 20 mg bevat allurarood AC (E129), dat allergische reacties kan veroorzaken

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Dit medicijn moet aan u worden gegeven door medisch personeel met ervaring in het behandelen van multipel myeloom, MDS, MCL of FL.

- Bij gebruik van dit medicijn voor de behandeling van multipel myeloom bij patiënten die niet in aanmerking komen voor een beenmergtransplantatie of die eerder andere behandelingen hebben ondergaan, wordt het ingenomen met andere medicijnen (zie rubriek 1 ‘Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?’).
- Bij gebruik van dit medicijn voor de behandeling van multipel myeloom bij patiënten die een beenmergtransplantatie hebben ondergaan of voor de behandeling van patiënten met MDS of MCL, wordt het alleen ingenomen.
- Bij gebruik van Lenalidomide CF voor de behandeling van folliculair lymfoom wordt het samen met een ander medicijn, dat ‘rituximab’ heet, ingenomen.

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u Lenalidomide CF inneemt in combinatie met andere medicijnen, raadpleeg dan de bijsluiters van die medicijnen voor meer informatie over hun gebruik en effecten.

Behandelingscyclus

Dit medicijn wordt op bepaalde dagen over een periode van 3 weken (21 dagen) ingenomen.

- Elke 21 dagen noemt men een ‘behandelingscyclus’.
- Afhankelijk van de dag in de cyclus neemt u één of meer van de medicijnen in. Op sommige dagen neemt u echter geen enkel medicijn in.
- Na afloop van elke cyclus van 21 dagen start u een nieuwe ‘cyclus’ gedurende de volgende 21 dagen.

OF

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-08	Authorisation	Case manager: AO	Rev. 2.8	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Lenalidomide CF 2,5 -5 -7,5 -10 -15 -20 -25 mg, harde capsules	IS/H/0376/001-007 RVG 124791-2-3-4-5-6-7	
lenalidomide		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 8 van 18

Dit medicijn wordt op bepaalde dagen over een periode van 4 weken (28 dagen) ingenomen.

- Elke 28 dagen noemt men een ‘behandelingscyclus’.
- Afhankelijk van de dag in de cyclus neemt u één of meer van de medicijnen in. Op sommige dagen neemt u echter geen enkel medicijn in.
- Na afloop van elke cyclus van 28 dagen start u een nieuwe ‘cyclus’ gedurende de volgende 28 dagen.

Hoeveel wordt van dit medicijn ingenomen

Voordat u met de behandeling start, zal uw arts u vertellen:

- hoeveel van dit medicijn u moet innemen,
- hoeveel van de andere medicijnen u moet innemen in combinatie met Lenalidomide CF, indien van toepassing,
- op welke dagen van uw behandelingscyclus u elk medicijn moet innemen.

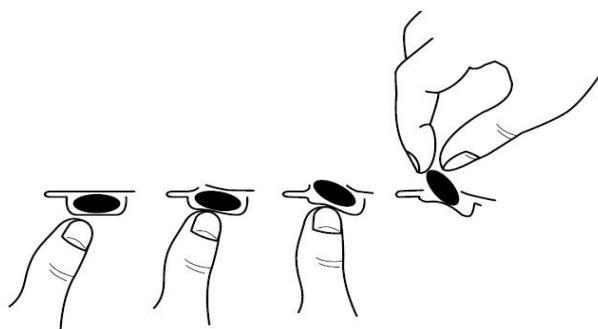
Hoe en wanneer wordt dit medicijn ingenomen?

- Slik de capsules in hun geheel door, het liefst met water.
- U mag de capsules niet breken, openen of erop kauwen. Wanneer poeder van een gebroken Lenalidomide CF-capsule in aanraking komt met de huid, de huid onmiddellijk en grondig wassen met water en zeep.
- Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, zorgverleners en familieleden dienen wegwerphandschoenen te dragen bij het hanteren van de blisterverpakking of de capsule. De handschoenen dienen vervolgens zorgvuldig te worden uitgetrokken om blootstelling van de huid te voorkomen, in een afsluitbare plastic polyethyleen zak te worden geplaatst en te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften. Daarna dienen de handen grondig te worden gewassen met water en zeep. Vrouwen die zwanger zijn of vermoeden dat ze mogelijk zwanger zijn, mogen de blisterverpakking of de capsule niet hanteren.
- U kunt de capsules met of zonder voedsel innemen.
- U moet dit medicijn op de geplande dagen op ongeveer hetzelfde tijdstip innemen.

Dit medicijn innemen

Om de capsule uit de blisterverpakking te verwijderen:

- druk slechts op één uiteinde van de capsule om deze door de folie te drukken
- oefen geen druk uit op het midden van de capsule, aangezien deze hierdoor kan breken.



Duur van de behandeling met dit medicijn

Dit medicijn wordt in behandelingscycli ingenomen, waarbij elke cyclus 21 of 28 dagen duurt (zie hierboven, ‘Behandelingscyclus’). U dient door te gaan met de behandelingscycli tot uw arts zegt dat u moet stoppen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-08	Authorisation	Case manager: AO	Rev. 2.8	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Lenalidomide CF 2,5 -5 -7,5 -10 -15 -20 -25 mg, <i>harde capsules</i>	IS/H/0376/001-007 RVG 124791-2-3-4-5-6-7	
lenalidomide		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 9 van 18

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u meer van dit medicijn heeft ingenomen dan u was voorgeschreven, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u bent vergeten dit medicijn op het gebruikelijke tijdstip in te nemen en:

- er is sindsdien minder dan 12 uur verstreken - neem uw capsule onmiddellijk in.
- er is sindsdien meer dan 12 uur verstreken - neem uw capsule niet meer in. Neem uw volgende capsule de volgende dag op het gebruikelijke tijdstip in.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het innemen van dit medicijn en ga meteen naar een arts wanneer u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt – het kan zijn dat u dringend medische behandeling nodig heeft:

- Netelroos, huiduitslag, zwelling van ogen, mond of gezicht, ademhalingsproblemen of jeuk; dit kunnen verschijnselen zijn van twee ernstige vormen van een allergische reactie, ‘angio-oedeem’ en ‘anafylactische reactie’ genoemd.
- Een ernstige allergische reactie die kan beginnen als uitslag op één deel van het lichaam, maar die zich verspreidt over het gehele lichaam, met loslating van de huid (Stevens-Johnson- syndroom en/of toxische epidermale necrolyse).
- Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur, verhoogde waarden van leverenzymen, bloedafwijkingen (te veel witte bloedcellen, eosinofilie), vergrote lymfeklieren en aantasting van andere organen (genesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen, ook wel DRESS of genesmiddelovergevoeligheidssyndroom genoemd). Zie ook rubriek 2.

Licht uw arts onmiddellijk in wanneer u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt:

- Koorts, rillingen, zere keel, hoesten, mondzweertjes of ieder ander symptomen van een infectie (waaronder in de bloedstroom (sepsis))
- Bloeding of blauwe plek zonder dat u zich bezeerd heeft
- Pijn op de borst of in uw benen
- Kortademigheid
- Botpijn, spierzwakte, verwardheid of vermoeidheid die het gevolg kunnen zijn van een hoog gehalte aan calcium in het bloed.

Dit medicijn kan het aantal witte bloedcellen die infecties tegengaan en ook de bloedcellen die een rol spelen bij het stollen van het bloed (bloedplaatjes) verminderen, waardoor bloedingsstoornissen kunnen ontstaan, zoals neusbloedingen en bloeduitstortingen. Dit medicijn kan ook de vorming van bloedpropjes in de aderen (trombose) veroorzaken.

Andere bijwerkingen

Het is belangrijk om op te merken dat een klein aantal patiënten bijkomende soorten kanker kan ontwikkelen, en dit risico is mogelijk hoger bij de behandeling met dit medicijn. Daarom moet uw arts

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-08	Authorisation	Case manager: AO	Rev. 2.8	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Lenalidomide CF 2,5 -5 -7,5 -10 -15 -20 -25 mg, <i>harde capsules</i>	IS/H/0376/001-007 RVG 124791-2-3-4-5-6-7	
lenalidomide		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 10 van 18

zorgvuldig de voordelen en risico's tegen elkaar afwegen wanneer dit medicijn aan u wordt voorgeschreven.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen):

- Een afname van het aantal rode bloedcellen die bloedarmoede kunnen veroorzaken, met als gevolg vermoeidheid en zwakte
- Huiduitslag, jeuk
- Spierkrampen, spierzwakte, spierpijn, botpijn, gewrichtspijn, rugpijn, pijn in de ledematen
- Algemene zwelling waaronder zwelling van uw armen en benen
- Zwakte, vermoeidheid
- Koorts- en griepachtige symptomen waaronder koorts, spierpijn, hoofdpijn, oorpijn, hoesten en koude rillingen
- Verminderde gevoeligheid, tinteling of brandend gevoel op de huid, pijn aan handen of voeten, duizeligheid, beven
- Verminderde eetlust, veranderingen in smaak
- Toename van pijn, tumorgrootte of roodheid rondom de tumor
- Gewichtsverlies
- Verstopping, diarree, misselijkheid, braken, maagpijn, brandend maagzuur
- Verlaagde kaliumspiegel, calciumspiegel en/of natriumspiegel in het bloed
- Schildklier werkt minder goed dan normaal
- Beenpijn (wat een symptoom zou kunnen zijn van trombose), pijn op de borst of kortademigheid (wat een symptoom van bloedklonters in de longen kan zijn, longembolie genoemd)
- Alle soorten infecties, waaronder infectie van de bijholten die zich rond de neus bevinden, longinfectie en infectie van de bovenste luchtwegen
- Kortademigheid
- Wazig zien
- Vertroebeling van uw ooglenzen (cataract)
- Nierproblemen, waaronder nieren die niet goed werken of niet in staat zijn om normaal te blijven werken
- Afwijkende uitslagen bij leveronderzoeken
- Verhoogde waarden bij leveronderzoeken
- Veranderingen in een eiwit in het bloed die zwelling van slagaders kan veroorzaken (vasculitis)
- Verhoging van uw bloedsuikerspiegels (diabetes)
- Verlaging van uw bloedsuikerspiegels
- Hoofdpijn
- Bloedneus
- Droge huid
- Depressie, stemmingswisselingen, slaapproblemen
- Hoesten
- Daling van de bloeddruk
- Een vaag gevoel van lichamelijk ongemak; zich slecht voelen
- Pijnlijke, ontstoken mond; droge mond
- Uitdroging

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 personen):

- Vernietiging van rode bloedcellen (hemolytische anemie)
- Bepaalde types huidtumoren
- Bloedend tandvlees, maag- of darmbloeding
- Verhoogde bloeddruk, trage, snelle of onregelmatige hartslag

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-08	Authorisation	Case manager: AO	Rev. 2.8	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Lenalidomide CF 2,5 -5 -7,5 -10 -15 -20 -25 mg, <i>harde capsules</i>	IS/H/0376/001-007 RVG 124791-2-3-4-5-6-7	
lenalidomide		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 11 van 18

- Grotere hoeveelheid van een stof als gevolg van een normale en abnormale afbraak van rode bloedcellen
- Toename van een type eiwit dat wijst op ontsteking in het lichaam
- Donkere verkleuring van uw huid; verkleuring van uw huid door onderhuidse bloeding, meestal veroorzaakt door bloeduitstorting, zwelling van de huid die gevuld is met bloed; bloeduitstorting
- Toename van het gehalte urinezuur in het bloed
- Huidrupties, rode huid, scheurtjes, schilfering of vervellen van de huid, netelroos
- Meer zweten, nachtzweet
- Moeite met slikken, zere keel, problemen met stemkwaliteit of stemveranderingen
- Loopneus
- Veel meer of minder plassen dan gebruikelijk of geen controle hebben over plassen
- Bloed in de urine
- Kortademigheid, voornamelijk tijdens het liggen (dit kan een symptoom zijn van hartfalen)
- Problemen met het krijgen van een erectie
- Beroerte, flauwvallen, draaiduizeligheid (probleem met het binnenoor waardoor u het gevoel krijgt dat alles draait), tijdelijk verlies van bewustzijn
- Pijn op de borst die zich verspreidt naar de armen, nek, kaak, rug of maag, bezweet en buiten adem zijn, misselijk zijn of braken; dit kunnen symptomen van een hartaanval (myocardinfarct) zijn
- Spierzwakte gebrek aan energie
- Nekpijn, pijn op de borst
- Koude rillingen
- Gezwollen gewrichten
- Galstroom uit de lever vertraagd of geblokkeerd
- Lage fosfaat- of magnesiumspiegels in het bloed
- Moeite met praten
- Leverschade
- Evenwichtsstoornis, problemen bij het bewegen
- Doofheid, oorsuizen (tinnitus)
- Zenuwpijn, onprettig en ongewoon gevoel, vooral bij aanraking
- Een teveel aan ijzer in het lichaam
- Dorst
- Verwardheid
- Tandpijn
- Val die tot verwonding kan leiden

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 personen):

- Bloeding binnen de schedel
- Problemen met de bloedsomloop
- Verlies van gezichtsvermogen
- Verlies van geslachtsdrift (libido)
- Grote hoeveelheden urine, met botpijn en zwakte, wat symptomen kunnen zijn van een nieraandoening (fanconisyndroom)
- Gele pigmentatie van huid, slijmvlies of ogen (geelzucht), lichtgekleurde ontlasting, donkergekleurde urine, jeukende huid, huiduitslag, pijn of zwelling van de buik – dit kunnen symptomen zijn van leverschade (leverfalen)
- Maagpijn, opgeblazen gevoel of diarree; dit kunnen symptomen van ontsteking in de dikke darm (colitis of caecitis genaamd) zijn
- Schade aan de cellen van de nieren (niertubulusnecrose genaamd)
- Veranderingen in de kleur van uw huid, gevoeligheid voor zonlicht

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-08	Authorisation	Case manager: AO	Rev. 2.8	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Lenalidomide CF 2,5 -5 -7,5 -10 -15 -20 -25 mg, <i>harde capsules</i>	IS/H/0376/001-007 RVG 124791-2-3-4-5-6-7	
lenalidomide		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 12 van 18

- Tumorlyssyndroom – metabole complicaties die zich tijdens een kankerbehandeling kunnen voordoen en soms zelfs zonder behandeling. Deze complicaties worden veroorzaakt door het product van afstervende kankercellen en kunnen de volgende omvatten: veranderingen in de bloedchemie: hoog gehalte aan kalium, fosfor, urinezuur en laag gehalte aan calcium, wat vervolgens leidt tot veranderingen in de nierfunctie en de hartslag, aanvallen en soms overlijden.
- Verhoogde bloeddruk in de bloedvaten van de longen (pulmonale hypertensie).

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Plotselinge, of lichte maar erger wordende pijn in de bovenbuik en/of rug, die een aantal dagen aanhoudt, mogelijk gepaard gaand met misselijkheid, braken, koorts en een snelle pols – deze symptomen kunnen het gevolg zijn van ontsteking van de alvleesklier.
- Piepende ademhaling, kortademigheid of een droge hoest, welke symptomen kunnen zijn van ontsteking van het weefsel in de longen.
- Zeldzame gevallen van spierafbraak (spierpijn, zwakte of zwelling), wat kan leiden tot nierproblemen (rhabdomyolyse), zijn waargenomen, sommige daarvan als dit medicijn werd toegediend samen met een statine (een soort cholesterolverlagend medicijn).
- Een aandoening die de huid aantast door ontsteking van kleine bloedvaten, die gepaard gaat met pijn in de gewrichten en koorts (leukocytoclastische vasculitis).
- Beschadiging van de maag- of darmwand. Dit kan een zeer ernstige infectie veroorzaken. Informeer uw arts als u ernstige maagpijn, koorts, misselijkheid, braken, bloed in uw ontlasting of veranderingen in de stoelgang heeft.
- Virusinfecties, waaronder herpes zoster (ook bekend als ‘gordelroos’, een virusziekte die een pijnlijke huiduitslag met blaren veroorzaakt) en terugkomen van hepatitis B-infectie (die een gele verkleuring van de huid en ogen, donkerbruine urine, maagpijn aan de rechterkant, koorts en een gevoel van misselijkheid of overgeven kan veroorzaken).
- Afstoting van een solide orgaantransplantaat (zoals nier, hart).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat er beschadigingen of tekenen van manipulatie van de verpakking zijn.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-08	Authorisation	Case manager: AO	Rev. 2.8	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Lenalidomide CF 2,5 -5 -7,5 -10 -15 -20 -25 mg, harde capsules	IS/H/0376/001-007 RVG 124791-2-3-4-5-6-7	
lenalidomide		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 13 van 18

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

Lenalidomide CF 2,5 mg, harde capsules:

- De werkzame stof in dit medicijn is lenalidomide. Elke capsule bevat 2,5 mg lenalidomide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
 - capsule-inhoud: lactose (zie rubriek 2), microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose en magnesiumstearaat
 - capsulewand: briljantblauw FCF (E133), erytrosine (E127), allurarood AC (E129) (zie rubriek 2), rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171) en gelatine
 - drukinkt: schellak, propyleenglycol (E1520), zwart ijzeroxide (E172) en kaliumhydroxide.

Lenalidomide CF 5 mg, harde capsules:

- De werkzame stof in dit medicijn is lenalidomide. Elke capsule bevat 5 mg lenalidomide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
 - capsule-inhoud: lactose (zie rubriek 2), microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose en magnesiumstearaat
 - capsulewand: briljantblauw FCF (E133), zonnegeel FCF (E110) (zie rubriek 2), zwart ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171) en gelatine
 - drukinkt: schellak, propyleenglycol (E1520), zwart ijzeroxide (E172) en kaliumhydroxide.

Lenalidomide CF 7,5 mg, harde capsules:

- De werkzame stof in dit medicijn is lenalidomide. Elke capsule bevat 7,5 mg lenalidomide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
 - capsule-inhoud: lactose (zie rubriek 2), microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose en magnesiumstearaat
 - capsulewand: briljantblauw FCF (E133), erytrosine (E127), zonnegeel FCF (E110) (zie rubriek 2), titaandioxide (E171) en gelatine
 - drukinkt: schellak, propyleenglycol (E1520), zwart ijzeroxide (E172) en kaliumhydroxide.

Lenalidomide CF 10 mg, harde capsules:

- De werkzame stof in dit medicijn is lenalidomide. Elke capsule bevat 10 mg lenalidomide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
 - capsule-inhoud: lactose (zie rubriek 2), microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose en magnesiumstearaat
 - capsulewand: briljantblauw FCF (E133), allurarood AC (E129) (zie rubriek 2), tartrazine (E102) (zie rubriek 2), zonnegeel FCF (E110) (zie rubriek 2), titaandioxide (E171) en gelatine
 - drukinkt: schellak, propyleenglycol (E1520), zwart ijzeroxide (E172) en kaliumhydroxide.

Lenalidomide CF 15 mg, harde capsules:

- De werkzame stof in dit medicijn is lenalidomide. Elke capsule bevat 15 mg lenalidomide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
 - capsule-inhoud: lactose (zie rubriek 2), microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose en magnesiumstearaat

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-08	Authorisation	Case manager: AO	Rev. 2.8	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Lenalidomide CF 2,5 -5 -7,5 -10 -15 -20 -25 mg, harde capsules	IS/H/0376/001-007 RVG 124791-2-3-4-5-6-7	
lenalidomide		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 14 van 18

- capsulewand: briljantblauw FCF (E133), allurarood AC (E129) (zie rubriek 2), tartrazine (E102) (zie rubriek 2), zwart ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171) en gelatine
- drukinkt: schellak, propyleenglycol (E1520), zwart ijzeroxide (E172) en kaliumhydroxide.

Lenalidomide CF 20 mg, harde capsules:

- De werkzame stof in dit medicijn is lenalidomide. Elke capsule bevat 20 mg lenalidomide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
 - capsule-inhoud: lactose (zie rubriek 2), microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose en magnesiumstearaat
 - capsulewand: briljantblauw FCF (E133), allurarood AC (E129) (zie rubriek 2), rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171) en gelatine
 - drukinkt: schellak, propyleenglycol (E1520), zwart ijzeroxide (E172) en kaliumhydroxide.

Lenalidomide CF 25 mg, harde capsules:

- De werkzame stof in dit medicijn is lenalidomide. Elke capsule bevat 25 mg lenalidomide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
 - capsule-inhoud: lactose (zie rubriek 2), microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose en magnesiumstearaat
 - capsulewand: titaandioxide (E171) en gelatine
 - drukinkt: schellak, propyleenglycol (E1520), zwart ijzeroxide (E172) en kaliumhydroxide.

Hoe ziet Lenalidomide CF eruit en wat zit er in een verpakking?

Lenalidomide CF 2,5 mg harde capsules hebben een donkerblauw ondoorschijnend kapje en een lichtoranje ondoorschijnende romp, de capsule is 14-15 mm lang (maat 4) en het kapje is in zwarte inkt bedrukt met "LP" en de romp met "637".

Lenalidomide CF 5 mg harde capsules hebben een groen ondoorschijnend kapje en een lichtbruine ondoorschijnende romp, de capsule is 18-19 mm lang (maat 2) en het kapje is in zwarte inkt bedrukt met "LP" en de romp met "638".

Lenalidomide CF 7,5 mg harde capsules hebben een paars ondoorschijnend kapje en een roze ondoorschijnende romp, de capsule is 19-20 mm lang (maat 1) en het kapje is in zwarte inkt bedrukt met "LP" en de romp met "643".

Lenalidomide CF 10 mg harde capsules hebben een geel ondoorschijnend kapje en een grijze ondoorschijnende romp, de capsule is 21-22 mm lang (maat 0) en het kapje is in zwarte inkt bedrukt met "LP" en de romp met "639".

Lenalidomide CF 15 mg harde capsules hebben een bruin ondoorschijnend kapje en een grijze ondoorschijnende romp, de capsule is 18-19 mm lang (maat 2) en het kapje is in zwarte inkt bedrukt met "LP" en de romp met "640".

Lenalidomide CF 20 mg harde capsules hebben een donkerrood ondoorschijnend kapje en een lichtgrijze ondoorschijnende romp, de capsule is 19-20 mm lang (maat 1) en het kapje is in zwarte inkt bedrukt met "LP" en de romp met "641".

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-08	Authorisation	Case manager: AO	Rev. 2.8	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Lenalidomide CF 2,5 -5 -7,5 -10 -15 -20 -25 mg, harde capsules	IS/H/0376/001-007 RVG 124791-2-3-4-5-6-7	
lenalidomide		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 15 van 18

Lenalidomide CF 25 mg harde capsules hebben een wit ondoorschijnend kapje en een witte ondoorschijnende romp, de capsule is 21-22 mm lang (maat 0) en het kapje is in zwarte inkt bedrukt met "LP" en de romp met "642".

Kartonnen doos met blisterverpakkingen van polyvinylchloride (PVC)/ polychloortrifluorethyleen (PCTFE)/ aluminium met elk 7 capsules.
Verpakkingsgrootte van 7 of 21 capsules.

Kartonnen doos met blisterverpakkingen van polyvinylchloride (PVC)/ polychloortrifluorethyleen (PCTFE)/ aluminium met elk 7x1 capsules.
Verpakkingsgrootte van 7x1 of 21x1 capsules.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Adalvo Ltd.
Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4
Sir Temi Zammit Buildings San Gwann Industrial Estate
San Gwann SGN 3000
Malta

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wenen
Oostenrijk

In het register ingeschreven onder:

Lenalidomide CF 2,5 mg, harde capsules	RVG 124791
Lenalidomide CF 5 mg, harde capsules	RVG 124792
Lenalidomide CF 7,5 mg, harde capsules	RVG 124793
Lenalidomide CF 10 mg, harde capsules	RVG 124794
Lenalidomide CF 15 mg, harde capsules	RVG 124795

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-08	Authorisation	Case manager: AO	Rev. 2.8	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Lenalidomide CF 2,5 -5 -7,5 -10 -15 -20 -25 mg, <i>harde capsules</i>	IS/H/0376/001-007 RVG 124791-2-3-4-5-6-7	
lenalidomide		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 16 van 18

Lenalidomide CF 20 mg, harde capsules RVG 124796
Lenalidomide CF 25 mg, harde capsules RVG 124797

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België

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

Denemarken

Lenalidomide STADA

Duitsland

Lenalidomid AL 2,5 mg Hartkapseln
Lenalidomid AL 5 mg Hartkapseln
Lenalidomid AL 7,5 mg Hartkapseln
Lenalidomid AL 10 mg Hartkapseln
Lenalidomid AL 15 mg Hartkapseln
Lenalidomid AL 20 mg Hartkapseln
Lenalidomid AL 25 mg Hartkapseln

Finland

Lenalidomide STADA 2,5 mg kapseli, kova
Lenalidomide STADA 5 mg kapseli, kova
Lenalidomide STADA 7,5 mg kapseli, kova
Lenalidomide STADA 10 mg kapseli, kova
Lenalidomide STADA 15 mg kapseli, kova
Lenalidomide STADA 20 mg kapseli, kova
Lenalidomide STADA 25 mg kapseli, kova

Frankrijk

Lenalidomide EG 2.5 mg, gélule
Lenalidomide EG 5 mg, gélule
Lenalidomide EG 7.5 mg, gélule
Lenalidomide EG 10 mg, gélule
Lenalidomide EG 15 mg, gélule
Lenalidomide EG 20 mg, gélule
Lenalidomide EG 25 mg, gélule

Hongarije

Lenalidomide Stada 10mg kemény kapszula
Lenalidomide Stada 15mg kemény kapszula
Lenalidomide Stada 25mg kemény kapszula

Ierland

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-08	Authorisation	Case manager: AO	Rev. 2.8	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Lenalidomide CF 2,5 -5 -7,5 -10 -15 -20 -25 mg, <i>harde capsules</i>	IS/H/0376/001-007 RVG 124791-2-3-4-5-6-7	
lenalidomide		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 17 van 18

Lenalidomide Clonmel 2.5 mg hard capsules
 Lenalidomide Clonmel 5 mg hard capsules
 Lenalidomide Clonmel 7.5 mg hard capsules
 Lenalidomide Clonmel 10 mg hard capsules
 Lenalidomide Clonmel 15 mg hard capsules
 Lenalidomide Clonmel 20 mg hard capsules
 Lenalidomide Clonmel 25 mg hard capsules

IJsland

Lenalidomide STADA 2,5 mg hart hylki
 Lenalidomide STADA 5 mg hart hylki
 Lenalidomide STADA 7,5 mg hart hylki
 Lenalidomide STADA 10 mg hart hylki
 Lenalidomide STADA 15 mg hart hylki
 Lenalidomide STADA 20 mg hart hylki
 Lenalidomide STADA 25 mg hart hylki

Luxemburg

Lenalidomide EG 2,5 mg gélules
 Lenalidomide EG 5 mg gélules
 Lenalidomide EG 7,5 mg gélules
 Lenalidomide EG 10 mg gélules
 Lenalidomide EG 15 mg gélules
 Lenalidomide EG 20 mg gélules
 Lenalidomide EG 25 mg gélules

Nederland

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

Oostenrijk

Lenalidomid STADA 2,5 mg Hartkapseln
 Lenalidomid STADA 5 mg Hartkapseln
 Lenalidomid STADA 7,5 mg Hartkapseln
 Lenalidomid STADA 10 mg Hartkapseln
 Lenalidomid STADA 15 mg Hartkapseln
 Lenalidomid STADA 20 mg Hartkapseln
 Lenalidomid STADA 25 mg Hartkapseln

Portugal

Lenalidomida Stada 5 mg Cápulas
 Lenalidomida Stada 10 mg Cápulas
 Lenalidomida Stada 15 mg Cápulas
 Lenalidomida Stada 25 mg Cápulas

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-08	Authorisation	Case manager: AO	Rev. 2.8	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Lenalidomide CF 2,5 -5 -7,5 -10 -15 -20 -25 mg, <i>harde capsules</i>	IS/H/0376/001-007 RVG 124791-2-3-4-5-6-7	
lenalidomide		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 18 van 18

Slovenië

Lenalidomid STADA 5 mg trde kapsule
 Lenalidomid STADA 10 mg trde kapsule
 Lenalidomid STADA 15 mg trde kapsule
 Lenalidomid STADA 25 mg trde kapsule

Spanje

Lenalidomida STADA 5 mg cápsulas duras EFG
 Lenalidomida STADA 10 mg cápsulas duras EFG
 Lenalidomida STADA 15 mg cápsulas duras EFG
 Lenalidomida STADA 20 mg cápsulas duras EFG
 Lenalidomida STADA 25 mg cápsulas duras EFG

Tsjechië

Lenalidomid STADA 5 mg tvrdè tobolky
 Lenalidomid STADA 10 mg tvrdè tobolky
 Lenalidomid STADA 15 mg tvrdè tobolky
 Lenalidomid STADA 25 mg tvrdè tobolky

Zweden

Lenalidomide STADA 2,5 mg hårda kapslar
 Lenalidomide STADA 5 mg hårda kapslar
 Lenalidomide STADA 7,5 mg hårda kapslar
 Lenalidomide STADA 10 mg hårda kapslar
 Lenalidomide STADA 15 mg hårda kapslar
 Lenalidomide STADA 20 mg hårda kapslar
 Lenalidomide STADA 25 mg hårda kapslar

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022.

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-08	Authorisation	Case manager: AO	Rev. 2.8	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------