

## LENALIDOMID BASICS 2,5 mg Hartkapseln

## LENALIDOMID BASICS 5 mg Hartkapseln

## LENALIDOMID BASICS 7,5 mg Hartkapseln

## LENALIDOMID BASICS 10 mg Hartkapseln

## LENALIDOMID BASICS 15 mg Hartkapseln

## LENALIDOMID BASICS 20 mg Hartkapseln

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

### 1. Was ist LENALIDOMID BASICS und wofür wird es angewendet?

**Was ist LENALIDOMID BASICS?**

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

**Wofür wird LENALIDOMID BASICS angewendet?**

LENALIDOMID BASICS wird angewendet bei Erwachsenen mit:

- Multiplem Myelom
- Myelodysplastischen Syndromen
- Mantelzell-Lymphom
- Follikulärem Lymphom

**Multiples Myelom**

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

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

Neu diagnostiziertes multiples Myelom – bei Patienten nach einer Knochenmarkstransplantation

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

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

LENALIDOMID BASICS wird zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet, 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 wenden Sie diese anderen Arzneimittel zusammen mit LENALIDOMID BASICS an, später nehmen Sie nur noch LENALIDOMID BASICS 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 BASICS wird in Kombination mit dem entzündungshemmenden Arzneimittel „Dexamethason“ eingenommen.

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

**Myelodysplastische Syndrome (MDS)**

Unter MDS wird eine Gruppe von verschiedenen Erkrankungen des Blutes und Knochenmarks zusammengefasst. Die Blutzellen entwickeln sich abnormal und können ihre Funktion nicht mehr richtig erfüllen. Die betroffenen Patienten können eine Reihe von Zeichen und Symptomen aufweisen, darunter eine niedrige Zahl roter Blutzellen (Anämie), sie benötigen Bluttransfusionen und haben ein erhöhtes Infektionsrisiko.

LENALIDOMID BASICS wird allein angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit diagnostizierten MDS, wenn die folgenden Kriterien alle erfüllt sind:

- Sie benötigen regelmäßige Bluttransfusionen zur Behandlung einer erniedrigten Zahl von roten Blutzellen („transfusionsabhängige Anämie“).
- Sie haben eine Anomalie der Knochenmarkszellen, die als „isolierte Deletion 5q zytogenetische Anomalie“ bezeichnet wird. Dies bedeutet, dass Ihr Körper nicht genügend gesunde Blutzellen bilden kann.
- Andere Behandlungen, die Sie erhalten haben, waren ungeeignet oder nicht ausreichend wirksam.

LENALIDOMID BASICS kann die Anzahl von gesunden roten Blutzellen, die im Körper gebildet werden, erhöhen, indem es die Anzahl der abnormalen Zellen verringert:

- Dies kann die Anzahl der benötigten Bluttransfusionen senken, möglicherweise sind auch gar keine Transfusionen mehr notwendig.

**Mantelzell-Lymphom (MCL)**

MCL ist eine Krebserkrankung eines Teils des Immunsystems (Lymphgewebe). Sie geht von bestimmten weißen Blutzellen, den sogenannten „B-Lymphozyten“ oder B-Zellen, aus. Beim MCL wachsen die B-Zellen in unkontrollierter Weise und reichern sich im Lymphgewebe, im Knochenmark oder im Blut an.

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

**Follikuläres Lymphom (FL)**

Das FL ist ein langsam wachsender Krebstumor der B-Lymphozyten. Diese Zellen gehören zu den weißen Blutzellen, die für die Infektionsbekämpfung des Körpers zuständig sind. Wenn Sie ein FL haben, können sich zu viele dieser B-Lymphozyten in Ihrem Blut, Knochenmark, in den Lymphknoten und in der Milz anreichern.

LENALIDOMID BASICS wird zusammen mit einem anderen Arzneimittel namens „Rituximab“ zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit vorbehandeltem follikulärem Lymphom angewendet.

**Wie wirkt LENALIDOMID BASICS?**

LENALIDOMID BASICS 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 BASICS beachten?

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

**LENALIDOMID BASICS darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein, oder eine Schwangerschaft planen, **da zu erwarten ist, dass LENALIDOMID BASICS 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 BASICS 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 BASICS 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 BASICS 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.
- wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden – Ihr Arzt wird in diesem Fall eventuell Ihre LENALIDOMID BASICS-Dosis 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: 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:

- verschlechtertes Sehen, Verlust des Sehvermögens oder Doppelsehen, 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 Leukoencephalopathie (PML) bezeichnet wird. Wenn Sie diese Symptome bereits vor der Behandlung mit LENALIDOMID BASICS 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 BASICS werden bei Ihnen regelmäßige Blutuntersuchungen durchgeführt. Das ist notwendig, weil LENALIDOMID BASICS 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,
- wöchentlich während der ersten 8 Wochen der Behandlung,
- danach mindestens einmal monatlich.

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

Für Patienten mit MDS, die LENALIDOMID BASICS einnehmen

Wenn Sie an MDS leiden, besteht eine größere Wahrscheinlichkeit, dass Sie eine fortgeschrittenere Erkrankung entwickeln, die als akute myeloische Leukämie (AML) bezeichnet wird. Außerdem ist nicht bekannt, inwiefern Lenalidomid die Wahrscheinlichkeit beeinflusst, dass Sie eine AML entwickeln. Ihr Arzt wird deshalb möglicherweise Untersuchungen durchführen, um nach Anzeichen zu suchen, die eine bessere Prognose des Risikos, dass Sie während Ihrer Behandlung mit Lenalidomid eine AML entwickeln könnten, erlauben.

Für Patienten mit MCL, die LENALIDOMID BASICS einnehmen

Ihr Arzt wird einen Bluttest bei Ihnen anordnen:

- vor der Behandlung
- in den ersten 8 Wochen (2 Zyklen) der Behandlung jede Woche
- danach alle 2 Wochen in den Zyklen 3 und 4 (für weitere Informationen siehe Abschnitt 3 „Behandlungszyklus“)
- danach zu Beginn eines jeden Zyklus und
- mindestens einmal monatlich.

Für Patienten mit FL, die LENALIDOMID BASICS einnehmen

Ihr Arzt wird einen Bluttest bei Ihnen anordnen:

- vor der Behandlung
- in den ersten 3 Wochen (1 Zyklus) der Behandlung
- danach alle 2 Wochen in den Zyklen 2 bis 4 (für weitere Informationen siehe Abschnitt 3 „Behandlungszyklus“)
- danach zu Beginn eines jeden Zyklus und
- 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 „Tumorlysesyndrom“).

Ihr Arzt wird Sie gegebenenfalls auf Hautveränderungen wie rote Flecken oder Ausschläge untersuchen.

In Abhängigkeit von den Ergebnissen Ihrer Blutuntersuchungen und Ihres Allgemeinzustandes wird Ihr Arzt eventuell die LENALIDOMID BASICS-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 BASICS 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 BASICS zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Das ist notwendig, weil LENALIDOMID BASICS die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Andererseits können auch andere Arzneimittel die Wirkung von LENALIDOMID BASICS 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 BASICS einnehmen

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

Für Männer, die LENALIDOMID BASICS einnehmen

- Wenn Ihre Partnerin schwanger wird, während Sie selbst gerade LENALIDOMID BASICS 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“).

**Stillzeit**

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

**Empfängnisverhütung**

Für Frauen, die LENALIDOMID BASICS 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 BASICS einnehmen

LENALIDOMID BASICS 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. Sie dürfen während der Behandlung und für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung keinen Samen bzw. kein Spermien spenden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

**LENALIDOMID BASICS enthält Lactose**

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

### 3. Wie ist LENALIDOMID BASICS einzunehmen?

Die Behandlung mit LENALIDOMID BASICS muss unter der Aufsicht von Ärzten erfolgen, die Erfahrung in der Behandlung des multiplen Myeloms, MDS, MCL oder FL besitzen.

