Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lenalidomid +pharma 2,5 mg Hartkapseln
Lenalidomid +pharma 5 mg Hartkapseln
Lenalidomid +pharma 7,5 mg Hartkapseln
Lenalidomid +pharma 10 mg Hartkapseln
Lenalidomid +pharma 15 mg Hartkapseln
Lenalidomid +pharma 20 mg Hartkapseln
Lenalidomid +pharma 25 mg Hartkapseln

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

1. Was ist Lenalidomid +pharma und wofür wird es angewendet?

Was ist Lenalidomid +pharma?
Lenalidomid +pharma enthält den Wirkstoff „Lenalidomid“. Dieses Arzneimittel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die die Funktionsweise des Immunsystems beeinflussen.

Wofür wird Lenalidomid +pharma angewendet?
Lenalidomid +pharma 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 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 +pharma 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 +pharma wird zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen, wie u.a.:
- mit dem Chemotherapeutikum Bortezomib
- mit dem entzündungshemmenden Arzneimittel „Dexamethason“
- mit „Melphalan“, einem Chemotherapeutikum, und
- mit „Prednison“, einem Arzneimittel, das das Immunsystem unterdrückt.

Zu Beginn der Behandlung nehmen Sie diese anderen Arzneimittel zusammen mit Lenalidomid +pharma ein, später nehmen Sie nur noch Lenalidomid +pharma ein.

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

Multiples Myelom – bei Patienten, die zuvor bereits eine Behandlung erhalten haben
Lenalidomid +pharma wird in Kombination mit dem entzündungshemmenden Arzneimittel „Dexamethason“ eingenommen.

Lenalidomid kann die Verschlimmerung der Anzeichen und Symptome des multiplen Myeloms aufhalten. Es wurde außerdem gezeigt, dass Lenalidomid 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 +pharma 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 +pharma 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 +pharma 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 +pharma wird zusammen mit einem anderen Arzneimittel namens „Rituximab“ zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit vorbehandeltem follikulären Lymphom angewendet.

Wie wirkt Lenalidomid +pharma?
Lenalidomid +pharma 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 +pharma beachten?

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

Lenalidomid +pharma darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein, oder eine Schwangerschaft planen, da zu erwarten ist, dass Lenalidomid +pharma 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 +pharma 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 +pharma 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 +pharma 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 wird 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 +pharma-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).

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 bei Ihnen zu irgendeinem Zeitpunkt während oder nach der Behandlung Symptome einer der nachfolgend aufgeführten Reaktionen auftreten:
- Progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML) – zu den Symptomen dieser schweren und potenziell tödlichen Gehirnerkrankung können 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 gehören. Wenn Sie diese Symptome bereits vor der Behandlung mit Lenalidomid +pharma hatten, informieren Sie Ihren Arzt über jegliche Veränderung dieser Symptome (siehe Abschnitt 4).
- Pulmonale Hypertonie – zu den Symptomen dieser schweren Erkrankung können Kurzatmigkeit, Müdigkeit, Schwindel, Schmerzen in der Brust, schnellerer Herzschlag oder Schwellung in den Beinen oder Knöcheln gehören (siehe Abschnitt 4).
- Hämophagozytische Lymphohistiozytose – Eine seltene Erkrankung, bei der das Immunsystem zu viele ansonsten normale, infektionsbekämpfende Zellen, sogenannte Histiozyten und Lymphozyten, bildet. Dies kann zu einer Vergrößerung der Leber und/oder der Milz, Herzproblemen und Nierenfunktionsstörungen führen. Zu den Symptomen können Fieber, Hautausschlag, geschwollene Lymphknoten, Atemprobleme und eine erhöhte Neigung zu Blutergüssen gehören. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn diese Symptome gleichzeitig bei Ihnen auftreten.

Untersuchungen und Kontrollen
Vor und während der Behandlung mit Lenalidomid +pharma werden bei Ihnen regelmäßige Blutuntersuchungen durchgeführt. Das ist notwendig, weil Lenalidomid +pharma dazu führen kann, dass die Zahl der Blutzellen, die helfen, eine Infektion zu bekämpfen (weiße Blutzellen), und die Zahl der Blutplättchen, die für die Blutgerinnung verantwortlich sind, abnehmen können.
Ihr Arzt wird Sie zu einer Blutuntersuchung auffordern:
- vor der Behandlung
- während der ersten 8 Wochen der Behandlung wöchentlich
- danach mindestens einmal monatlich.

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

<u>Für Patienten mit MDS, die Lenalidomid +pharma einnehmen</u>
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 +pharma eine AML entwickeln könnten, erlauben.

Für Patienten mit MCL, die Lenalidomid +pharma 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 +pharma einnehmen
Ihr Arzt wird einen Bluttest bei Ihnen anordnen:
- vor der Behandlung
- in den ersten 3 Wochen (1 Zyklus) der Behandlung jede Woche
- 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 +pharma-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 +pharma 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 +pharma 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 +pharma die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Andererseits können auch andere Arzneimittel die Wirkung von Lenalidomid +pharma 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 +pharma einnehmen

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

Für Männer, die Lenalidomid +pharma einnehmen

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

Empfängnisverhütung

Für Frauen, die Lenalidomid +pharma 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 +pharma einnehmen

Lenalidomid +pharma 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 Sperma spenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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 +pharma eingenommen haben.

Lenalidomid +pharma enthält Lactose und Natrium.
Lenalidomid +pharma 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.

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

3. Wie ist Lenalidomid +pharma einzunehmen?

Die Behandlung mit Lenalidomid +pharma muss unter der Aufsicht von Ärzten erfolgen, die Erfahrung in der Behandlung des multiplen Myeloms, MDS, MCL oder follikulären Lymphoms besitzen.

- Bei Anwendung von Lenalidomid +pharma 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 +pharma angewendet?").
- Bei Anwendung von Lenalidomid +pharma zur Behandlung des multiplen Myeloms bei Patienten nach einer Knochenmarktransplantation oder zur Behandlung von Patienten mit MDS oder MCL wird es allein eingenommen.
- Bei Anwendung von Lenalidomid +pharma zur Behandlung des follikulären Lymphoms wird es zusammen mit einem anderen Arzneimittel namens „Rituximab" eingenommen.

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

Behandlungszyklus
Lenalidomid +pharma wird an bestimmten Tagen eines Zeitraums von 3 Wochen (21 Tagen) eingenommen.
- Jeder Zeitraum von 21 Tagen wird als „Behandlungszyklus" bezeichnet.
- Je nach Zyklustag nehmen Sie eines oder mehrere der Arzneimittel ein. An manchen Tagen nehmen Sie jedoch keines der Arzneimittel ein.
- Beginnen Sie nach Abschluss jedes 21-tägigen Zyklus mit dem nächsten 21-tägigen Zyklus.

ODER

Lenalidomid +pharma wird an bestimmten Tagen eines Zeitraums von 4 Wochen (28 Tagen) eingenommen.
- Jeder Zeitraum von 28 Tagen wird als „Behandlungszyklus" bezeichnet.
- Je nach Zyklustag nehmen Sie eines oder mehrere der Arzneimittel ein. An manchen Tagen nehmen Sie jedoch keines der Arzneimittel ein.
- Beginnen Sie nach Abschluss jedes 28-tägigen Zyklus mit dem nächsten 28-tägigen Zyklus.

Wie viel Lenalidomid +pharma ist einzunehmen?
Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, werden Sie von Ihrem Arzt darüber informiert:
- wie viel Lenalidomid +pharma Sie einnehmen sollen,
- wie viel Sie von den anderen Arzneimitteln einnehmen sollen, die Sie gegebenenfalls in Kombination mit Lenalidomid +pharma anwenden,
- an welchen Tagen Ihres Behandlungszyklus Sie das jeweilige Arzneimittel einnehmen sollen.

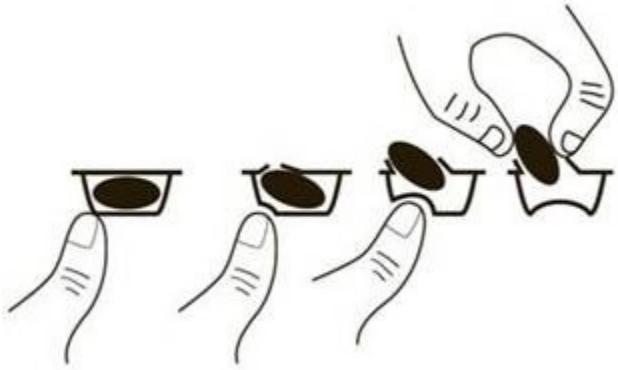
Wie und wann ist Lenalidomid +pharma einzunehmen?

- Schlucken Sie die Hartkapseln im Ganzen, vorzugsweise mit Wasser.
- Die Hartkapseln dürfen nicht zerbrochen, geöffnet oder zerkaut werden. Wenn das Pulver einer zerbrochenen Lenalidomid +pharma Hartkapsel mit der Haut in Berührung kommt, müssen Sie die Haut sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.
- Medizinisches Fachpersonal, Pflegekräfte und Familienmitglieder müssen bei der Handhabung der Blister oder Hartkapseln Einweghandschuhe tragen. Danach sind die Handschuhe vorsichtig auszuziehen, um Hautkontakt zu vermeiden, und in einem verschließbaren Plastikbeutel aus Polyethylen entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Anschließend sind die Hände gründlich mit Wasser und Seife zu waschen. Schwangere oder Frauen, die schwanger sein könnten, dürfen nicht mit den Blistern oder Hartkapseln in Berührung kommen.
- Die Hartkapseln können mit oder ohne Mahlzeit eingenommen werden.
- Nehmen Sie Lenalidomid +pharma nach Möglichkeit an den vorgesehenen Behandlungstagen etwa zur selben Zeit ein.

Einnahme dieses Arzneimittels

Zur Entnahme der Hartkapsel aus der Blisterpackung:

- Drücken Sie die Hartkapsel bitte nur an einem Ende aus der Folie heraus.
- Drücken Sie nicht auf die Mitte der Hartkapsel, sonst kann die Hartkapsel zerbrechen.



Dauer der Behandlung mit Lenalidomid +pharma

Lenalidomid +pharma wird in Behandlungszyklen eingenommen, jeder Zyklus dauert 21 oder 28 Tage (siehe oben „Behandlungszyklus“). Setzen Sie die Behandlungszyklen fort, bis Ihr Arzt sie beendet.

Wenn Sie eine größere Menge von Lenalidomid +pharma eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Lenalidomid +pharma vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Lenalidomid +pharma zu Ihrer gewohnten Zeit einzunehmen, und es sind

- weniger als 12 Stunden vergangen: Nehmen Sie Ihre Hartkapsel sofort ein.
- mehr als 12 Stunden vergangen: Nehmen Sie keine Hartkapsel ein. Nehmen Sie die nächste Hartkapsel zur gewohnten Zeit am nächsten Tag ein.

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 +pharma Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Einnahme von Lenalidomid +pharma ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eine der nachfolgend genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen unter Umständen dringend eine medizinische Behandlung:

- Nesselsucht, Hautausschläge, Anschwellen von Augen, Mund oder Gesicht, Atemnot oder Juckreiz, die Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion sein können, die als Angioödem und anaphylaktische Reaktion bezeichnet werden.
- Eine schwerwiegende allergische Reaktion, die sich zu Beginn als örtlich begrenzter Hautausschlag äußert, sich dann aber über den gesamten Körper mit großflächigen Hautablösungen ausbreitet (Stevens-Johnson-Syndrom und/oder toxische epidermale Nekrolyse).
- Ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur, Anstieg der Leberenzyme, Blutanomalien (Eosinophilie), vergrößerte Lymphknoten und Beteiligung anderer Organe (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, die auch als DRESS- oder Arzneimittelüberempfindlichkeits-Syndrom bezeichnet wird). Siehe auch Abschnitt 2.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

- Fieber, Schüttelfrost, Halsentzündung, Husten, Geschwüre im Mund oder andere Symptome einer Infektion, auch in der Blutbahn (Sepsis)
- Blutungen oder Blutergüsse ohne Verletzung
- Schmerzen in der Brust oder in den Beinen
- Kurzatmigkeit
- Knochenschmerzen, Muskelschwäche, Verwirrtheit oder Müdigkeit, die durch einen hohen Kalziumspiegel im Blut hervorgerufen werden können

Neues Auftreten oder eine Verschlechterung von Gedächtnisverlust, Schwierigkeiten beim Denken, Schwierigkeiten beim Gehen oder Verlust des Sehvermögens – dies können Symptome einer seltenen und schweren Gehirninfektion sein, die als progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML) bezeichnet wird.
Lenalidomid +pharma kann die Anzahl der weißen Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen, sowie die der Blutzellen, die die Blutgerinnung fördern (Blutplättchen), reduzieren. Dies kann zu Blutungsstörungen wie Nasenbluten und Blutergüssen führen.
Lenalidomid +pharma kann auch Blutgerinnsel in den Venen verursachen (Thrombose).

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 +pharma eventuell erhöht. Daher wird Ihr Arzt bei der Verschreibung von Lenalidomid +pharma eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Bewertung vornehmen.

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

- eine Abnahme der roten Blutzellen, die eine Anämie verursachen kann, die zu Müdigkeit und Schwächegefühl führt
- Hautausschläge, Juckreiz
- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Muskelschmerzen, Knochenschmerzen, Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Schmerzen in den Gliedmaßen
- generalisierte Schwellungen einschließlich Schwellungen der Arme und Beine
- Schwäche, Müdigkeit
- Fieber und grippeartige Symptome einschließlich Fieber, Muskelschmerzen, Kopfschmerzen, Ohrenschmerzen, Husten und Schüttelfrost
- Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Brennen der Haut, Schmerzen an Händen oder Füßen, Schwindel, Zittern
- verminderter Appetit, Veränderungen der Geschmackswahrnehmung
- Zunahme von Schmerzen, Tumorgröße oder Rötung um den Tumor
- Gewichtsabnahme
- Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, Sodbrennen
- erniedrigte Kalium- oder Kalzium- und/oder Natriumspiegel im Blut

- herabgesetzte Schilddrüsenfunktion
- Beinschmerzen (dies könnte ein Anzeichen für eine Thrombose sein), Brustschmerzen oder Kurzatmigkeit (dies könnten Anzeichen für Blutgerinnsel in der Lunge sein; diesen Zustand bezeichnet man als Lungenembolie)
- Infektionen aller Art, einschließlich Infektionen der Nasennebenhöhlen, Lunge und oberen Atemwege
- Kurzatmigkeit
- verschwommenes Sehen
- Trübung der Augenlinse (grauer Star/Katarakt)
- Nierenprobleme, wobei die Nieren nicht mehr richtig funktionieren oder nicht in der Lage sind, eine normale Funktion aufrechtzuerhalten
- abnormale Leberwerte
- erhöhte Leberwerte
- Veränderungen eines Eiweißstoffs (Protein) im Blut, wodurch es zu Schwellungen der Arterien (Vaskulitis) kommen kann
- Erhöhungen des Blutzuckerspiegels (Diabetes)
- Absinken des Blutzuckerspiegels
- Kopfschmerzen
- Nasenbluten
- trockene Haut
- Depression, Veränderungen der Stimmungslage, Schlafstörungen
- Husten
- Blutdruckabfall
- unklare körperliche Beschwerden, Unwohlsein
- Entzündung der Mundschleimhaut, Mundtrockenheit
- Austrocknung (Dehydrierung)

Häufig auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Zerstörung von roten Blutzellen (hämolytische Anämie)
- bestimmte Arten von Hauttumoren
- Zahnfleischbluten, Magen- oder Darmblutungen
- Anstieg des Blutdrucks, langsamer, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- Anstieg der Menge einer Substanz, die beim normalen und abnormalen Abbau von roten Blutzellen entsteht
- Anstieg eines Eiweißes, das auf Entzündungen im Körper hinweist
- Dunkelfärbung der Haut, Hautverfärbung durch Blutungen unter der Haut, die in der Regel durch Prellungen bedingt sind; Anschwellen der mit Blut gefüllten Haut; Hämatom
- Anstieg der Harnsäure im Blut
- Hautausschlag, Hautrötung, rissige Haut, Abschuppen oder Schälen der Haut, Nesselsucht
- vermehrtes Schwitzen, Nachtschweiß
- Schluckbeschwerden, Halsschmerzen, Schwierigkeiten mit der Stimmqualität oder Stimmveränderungen
- laufende Nase
- Bildung von sehr viel mehr oder sehr viel weniger Urin als normal oder Unfähigkeit, die Harnentleerung zu kontrollieren
- Ausscheidung von Blut im Urin
- Kurzatmigkeit, insbesondere im Liegen (dies kann ein Anzeichen für Herzinsuffizienz sein)
- Erektionsprobleme
- Schlaganfall, Ohnmachtsanfall, Vertigo (Problem mit dem Innenohr, das zu einem Schwindelgefühl führt), vorübergehende Bewusstlosigkeit
- Brustschmerzen, die in Arme, Nacken, Kiefer, Rücken oder Magen ausstrahlen, Schwitzen und Kurzatmigkeit, Übelkeit oder Erbrechen (dies können Symptome eines Herzinfarkts sein [Myokardinfarkt])
- Muskelschwäche, Energiemangel

- Nackenschmerzen, Brustschmerzen
- Schüttelfrost
- Gelenkschwellung
- verlangsamter oder blockierter Gallenfluss aus der Leber
- erniedrigte Phosphat- oder Magnesiumspiegel im Blut
- Schwierigkeiten beim Sprechen
- Leberschädigung
- Gleichgewichtsstörungen, Bewegungsstörungen
- Taubheit, Ohrensausen (Tinnitus)
- Nervenschmerzen; unangenehmes abnormales Empfinden insbesondere bei Berührung
- Eisenüberladung
- Durst
- Verwirrtheit
- Zahnschmerzen
- Sturz mit eventuell daraus resultierender Verletzung

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Blutungen innerhalb des Schädels
- Kreislaufstörungen
- Verlust der Sehkraft
- Libidoverlust (Verlust des sexuellen Verlangens)
- erhöhte Urinausscheidung mit Knochenschmerzen und Schwäche (dies kann ein Anzeichen für eine Nierenerkrankung [Fanconi-Syndrom] sein)
- Gelbfärbung der Haut, Schleimhäute oder Augen (Gelbsucht), blasser Stuhl, dunkelgefärbter Urin, Hautjucken, Hautausschlag, Bauchschmerzen oder Schwellung des Bauches (dies können Symptome eines Leberschadens sein [Leberversagen])
- Bauchschmerzen, aufgeblähter Bauch oder Durchfall, wobei es sich um Symptome einer Dickdarmentzündung (sogenannte Colitis oder Typhlitis) handeln kann
- Schädigung von Nierenzellen (sogenannte Nierentubulusnekrose)
- Veränderungen der Farbe Ihrer Haut, Sonnenempfindlichkeit
- Tumorlysesyndrom – Stoffwechselkomplikationen, zu denen es während der Krebsbehandlung kommen kann und manchmal sogar ohne Behandlung. Verursacht werden diese Komplikationen von den Abbauprodukten absterbender Tumorzellen. Dabei kann es unter anderem zu folgenden Erscheinungen kommen: Veränderungen der Zusammensetzung des Blutes; Anstieg der Kalium-, Phosphat- und Harnsäurekonzentration sowie Abfall der Kalziumkonzentration, welche wiederum zu Veränderungen der Nierenfunktion und des Herzschlages, zu Krampfanfällen und in manchen Fällen zum Tod führen können.
- erhöhter Blutdruck innerhalb der Blutgefäße, die die Lunge versorgen (pulmonale Hypertonie)

Nicht bekannte Häufigkeit auftretender Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- plötzliche oder leichte, aber stärker werdende Schmerzen im Oberbauch und/oder Rücken, die einige Tage andauern und unter Umständen von Übelkeit, Erbrechen, Fieber und beschleunigtem Puls begleitet sind; diese Symptome können auf eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse zurückzuführen sein.
- Keuchatmung, Kurzatmigkeit oder trockener Husten als mögliche Symptome einer Entzündung des Lungengewebes
- Es wurden seltene Fälle von Muskelabbau (Muskelschmerzen, -schwäche oder -schwellung) beobachtet, die zu Nierenproblemen (Rhabdomyolyse) führen können. Einige dieser Fälle traten auf, wenn Lenalidomid 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)
- 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Lenalidomid +pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verw. 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 in Ihrer Apotheke zurück. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lenalidomid +pharma enthält
Lenalidomid +pharma 2,5 mg Hartkapseln:
- Der Wirkstoff ist: Lenalidomid. Jede Hartkapsel enthält 2,5 mg Lenalidomid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kapselinhalt:
  Lactose (siehe Abschnitt 2), mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat
  Kapselhülle:
  Brillantblau FCF (E133), Erythrosin (E127), Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid gelb (E172), Titandioxid (E171) und Gelatine

Drucktinte:
Schellack (E904), Propylenglycol (E1520), Eisenoxid schwarz (E172) und Kaliumhydroxid (E525)

Lenalidomid +pharma 5 mg Hartkapseln:
- Der Wirkstoff ist: Lenalidomid. Jede Hartkapsel enthält 5 mg Lenalidomid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kapselinhalt:
  Lactose (siehe Abschnitt 2), mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat
  Kapselhülle:
  Brillantblau FCF (E133), Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid gelb (E172), Titandioxid (E171) und Gelatine
  Drucktinte:
  Schellack (E904), Propylenglycol (E1520), Eisenoxid schwarz (E172) und Kaliumhydroxid (E525)

Lenalidomid +pharma 7,5 mg Hartkapseln:
- Der Wirkstoff ist: Lenalidomid. Jede Hartkapsel enthält 7,5 mg Lenalidomid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kapselinhalt:
  Lactose (siehe Abschnitt 2), mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat
  Kapselhülle:
  Brillantblau FCF (E133), Erythrosin (E127), Eisenoxid rot (E172), Titandioxid (E171) und Gelatine
  Drucktinte:
  Schellack (E904), Propylenglycol (E1520), Eisenoxid schwarz (E172) und Kaliumhydroxid (E525)

Lenalidomid +pharma 10 mg Hartkapseln:
- Der Wirkstoff ist: Lenalidomid. Jede Hartkapsel enthält 10 mg Lenalidomid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kapselinhalt:
  Lactose (siehe Abschnitt 2), mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat
  Kapselhülle:
  Eisenoxid schwarz (E172), Eisenoxid gelb (E172), Titandioxid (E171) und Gelatine
  Drucktinte:
  Schellack (E904), Propylenglycol (E1520), Eisenoxid schwarz (E172) und Kaliumhydroxid (E525)

Lenalidomid +pharma 15 mg Hartkapseln:
- Der Wirkstoff ist: Lenalidomid. Jede Hartkapsel enthält 15 mg Lenalidomid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kapselinhalt:
  Lactose (siehe Abschnitt 2), mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat
  Kapselhülle:
  Eisenoxid schwarz (E172), Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid gelb (E172), Titandioxid (E171) und Gelatine
  Drucktinte:
  Schellack (E904), Propylenglycol (E1520), Eisenoxid schwarz (E172) und Kaliumhydroxid (E525)

Lenalidomid +pharma 20 mg Hartkapseln:
- Der Wirkstoff ist: Lenalidomid. Jede Hartkapsel enthält 20 mg Lenalidomid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kapselinhalt:
  Lactose (siehe Abschnitt 2), mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat
  Kapselhülle:
  Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid schwarz (E172), Titandioxid (E171) und Gelatine
  Drucktinte:
  Schellack (E904), Propylenglycol (E1520), Eisenoxid schwarz (E172) und Kaliumhydroxid (E525)

Lenalidomid +pharma 25 mg Hartkapseln:
- Der Wirkstoff ist: Lenalidomid. Jede Hartkapsel enthält 25 mg Lenalidomid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kapselinhalt:
  Lactose (siehe Abschnitt 2), mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat
  Kapselhülle:
  Titandioxid (E171) und Gelatine
  Drucktinte:
  Schellack (E904), Propylenglycol (E1520), Eisenoxid schwarz (E172) und Kaliumhydroxid (E525)

Wie Lenalidomid +pharma aussieht und Inhalt der Packung
Lenalidomid +pharma 2,5 mg Hartkapseln haben eine dunkelblaue, undurchsichtige obere Hälfte und eine hellorange, undurchsichtige untere Hälfte mit der Kapselgröße Nr. 4, 14-15 mm groß. Die obere Hälfte ist mit dem schwarzen Aufdruck „LP“ und die untere Hälfte mit dem schwarzen Aufdruck „637“ bedruckt.

Lenalidomid +pharma 5 mg Hartkapseln haben eine grüne, undurchsichtige obere Hälfte und eine hellbraune, undurchsichtige untere Hälfte mit der Kapselgröße Nr. 2, 18-19 mm groß. Die obere Hälfte ist mit dem schwarzen Aufdruck „LP“ und die untere Hälfte mit dem schwarzen Aufdruck „638“ bedruckt.

Lenalidomid +pharma 7,5 mg Hartkapseln haben eine violette, undurchsichtige obere Hälfte und eine pinke, undurchsichtige untere Hälfte mit der Kapselgröße Nr. 1, 19-20 mm groß. Die obere Hälfte ist mit dem schwarzen Aufdruck „LP“ und die untere Hälfte mit dem schwarzen Aufdruck „643“ bedruckt.

Lenalidomid +pharma 10 mg Hartkapseln haben eine gelbe, undurchsichtige obere Hälfte und eine graue, undurchsichtige untere Hälfte mit der Kapselgröße Nr. 0, 21-22 mm groß. Die obere Hälfte ist mit dem schwarzen Aufdruck „LP“ und die untere Hälfte mit dem schwarzen Aufdruck „639“ bedruckt.

Lenalidomid +pharma 15 mg Hartkapseln haben eine braune, undurchsichtige obere Hälfte und eine graue, undurchsichtige untere Hälfte mit der Kapselgröße Nr. 2, 18-19 mm groß. Die obere Hälfte ist mit dem schwarzen Aufdruck „LP“ und die untere Hälfte mit dem schwarzen Aufdruck „640“ bedruckt.

Lenalidomid +pharma 20 mg Hartkapseln haben eine dunkelrote, undurchsichtige obere Hälfte und eine hellgraue, undurchsichtige untere Hälfte mit der Kapselgröße Nr. 1, 19-20 mm groß. Die obere Hälfte ist mit dem schwarzen Aufdruck „LP“ und die untere Hälfte mit dem schwarzen Aufdruck „641“ bedruckt.

Lenalidomid +pharma 25 mg Hartkapseln haben eine weiße, undurchsichtige obere Hälfte und eine weiße, undurchsichtige untere Hälfte mit der Kapselgröße Nr. 0, 21-22 mm groß. Die obere Hälfte ist mit dem schwarzen Aufdruck „LP“ und die untere Hälfte mit dem schwarzen Aufdruck „642“ bedruckt.

Die Hartkapseln sind in Umkartons mit Polyvinylchlorid (PVC)/Polychlorotrifluoroethylen (PCTFE)/Aluminium Blistern zu 7 und 21 Stück sowie in Umkartons mit Polyvinylchlorid (PVC)/Polychlorotrifluoroethylen (PCTFE)/Aluminium Einzeldosis-Blistern zu 7 x 1 und 21 x 1 Stück erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
+pharma arzneimittel gmbh
8054 Graz, Österreich
E-Mail: pluspharma@pluspharma.at

Hersteller
Pharmadox Healthcare Ltd., Paola PLA 3000, Malta
Adalvo Ltd (formerly known as AMOL), San Gwann SGN 3000, Malta

Z.Nr.:
Lenalidomid +pharma 2,5 mg Hartkapseln: 140326
Lenalidomid +pharma 5 mg Hartkapseln: 140327
Lenalidomid +pharma 7,5 mg Hartkapseln: 140328
Lenalidomid +pharma 10 mg Hartkapseln: 140329
Lenalidomid +pharma 15 mg Hartkapseln: 140332
Lenalidomid +pharma 20 mg Hartkapseln: 140333
Lenalidomid +pharma 25 mg Hartkapseln: 140334

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2026.