

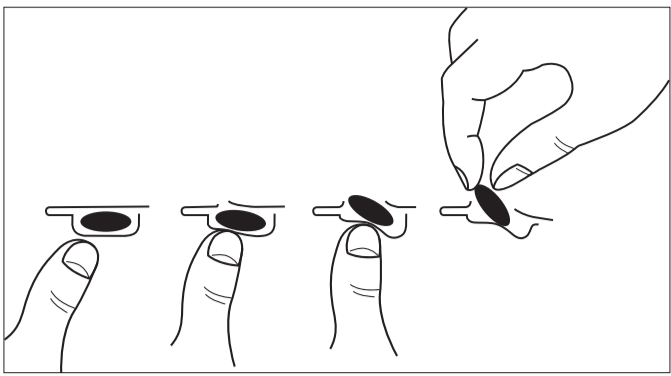
zu entsorgen. Anschließend sind die Hände gründlich mit Wasser und Seife zu waschen. Schwangere oder Frauen, die schwanger sein könnten, dürfen die Blister oder Kapseln nicht handhaben.

- Die Kapseln können mit oder ohne Mahlzeit eingenommen werden.
- Nehmen Sie Lenalidomid STADA® nach Möglichkeit an den vorgesehenen Behandlungstagen etwa zur selben Zeit ein.

Einnahme dieses Arzneimittels

Zur Entnahme der Kapsel aus der Blisterpackung:

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



Dauer der Behandlung mit Lenalidomid STADA®

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

Wenn Sie die Einnahme von Lenalidomid STADA® vergessen haben

- Wenn Sie vergessen haben, Lenalidomid STADA® zu Ihrer gewohnten Zeit einzunehmen, und es sind weniger als 12 Stunden vergangen: Nehmen Sie Ihre Kapsel sofort ein.
- mehr als 12 Stunden vergangen: Nehmen Sie keine Kapsel ein. Nehmen Sie die nächste Kapsel zur gewohnten Zeit am nächsten Tag.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

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

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

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

Lenalidomid STADA® 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 STADA® 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 STADA® eventuell erhöht. Daher sollte Ihr Arzt bei der Verschreibung von Lenalidomid STADA® eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Bewertung vornehmen.

Sehr häufige 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, Tumorgroße 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).

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Zerstörung von roten Blutzellen (hämolytische Anämie),
- bestimmte Arten von Hautumoren,
- 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 Schälten 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, Schwindel (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 (Myokardinfakt),
- Muskelschwäche, Energiemangel,
- Nackenschmerzen, Brustschmerzen,
- Schüttelfrost,
- Gelenkschwellung,
- verlangsamter oder blockierter Gallefluss aus der Leber,
- erniedrigte Phosphat- oder Magnesiumspiegel im Blut,
- Schwierigkeiten beim Sprechen,
- Leberschädigung,
- Gleichgewichtsstörungen, Bewegungsstörungen,
- Taubheit, Ohrensausen (Tinnitus),
- Nervenschmerzen; unangenehmes abnormales Empfinden insbesondere bei Berührung,
- Eisenüberladung,
- Durst,
- Verwirrtheit,
- Zahnschmerzen,
- Sturz mit eventuell daraus resultierender Verletzung.

Gelegentliche 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,

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

Nebenwirkungen mit **nicht bekannter** Häufigkeit (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 STADA® 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 Erbrechen führen kann).
- Abstoßung eines transplantierten soliden Organs (wie etwa Niere, Herz)

Meldung von Nebenwirkungen

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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

5. Wie ist Lenalidomid STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Beschädigungen oder Zeichen von Manipulation an der Verpackung bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lenalidomid STADA® 15 mg Hartkapseln enthält

- Der Wirkstoff ist Lenalidomid. Jede Kapsel enthält 15 mg Lenalidomid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - **Kapselinhalt:** Lactose, Mikrokristalline Cellulose (E 460a), Croscarmellose-Natrium (E 468), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b).
 - **Kapselhülle:** Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Titandioxid (E 171), Gelatine.
 - **Druckinte:** Schellack (wachsfrei, gebleicht) (E 904), Propylenglycol (E 1520), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Kaliumhydroxid (E 525).

Wie Lenalidomid STADA® 15 mg Hartkapseln aussieht und Inhalt der Packung

Braunes opakes Oberteil und graues opakes Unterteil, Kapselhülle der Größe 2, 18 – 19 mm, mit dem Aufdruck „LP“ auf dem Oberteil und „640“ auf dem Unterteil.

Ein Umkarton enthält Polyvinylchlorid (PVC)/Polychlorotrifluoroethylen (PCTFE)/Aluminium-Blisterpackungen mit jeweils 7 Kapseln.

Packungsgröße mit 7 und 21 Kapseln.

oder

Ein Umkarton enthält perforierte Polyvinylchlorid (PVC)/Polychlorotrifluoroethylen (PCTFE)/Aluminium-Einzeldosis-Blisterpackungen mit jeweils 7x1 Kapsel. Packungsgröße mit 7x1 und 21x1 Kapsel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH

Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0

Telefax: 06101 603-3888

Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.

9307721

2402

