

Platzhalter für  
Textgenehmigungsstempel

### Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

### Lenalidomid Devatis, Hartkapseln

#### Was ist Lenalidomid Devatis und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Lenalidomid Devatis enthält den Wirkstoff Lenalidomid. Dieser beeinflusst gewisse Zellen und Stoffe des Immunsystems und führt dadurch zu einer Hemmung der Bildung von bösartigen Blutzellen.

Lenalidomid Devatis wird bei Patienten mit multiplen Myelom (Tumorerkrankung mit starker Vermehrung von gewissen Zellen im Knochenmark) allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln eingesetzt.

Lenalidomid Devatis allein wird zur Behandlung erwachsener Patienten mit multiplen Myelom eingesetzt, bei denen eine Knochenmarkstransplantation durchgeführt wurde.

Lenalidomid Devatis wird in Kombination mit Bortezomib (ein sogenannter Proteasom-Inhibitor) und Dexamethason (ein entzündungshemmendes Arzneimittel) zur Behandlung erwachsener Patienten eingesetzt, bei denen ein multiples Myelom neu diagnostiziert wurde.

Für Patienten, bei denen ein multiples Myelom neu diagnostiziert wurde und keine Knochenmarkstransplantation durchgeführt werden kann, stehen zwei Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung:

- Bei der ersten Behandlungsmöglichkeit wird Lenalidomid Devatis in Kombination mit dem entzündungshemmenden Arzneimittel «Dexamethason» angewendet.
- Bei der zweiten Behandlungsmöglichkeit wird Lenalidomid Devatis in Kombination mit «Melphalan» (einem Chemotherapeutikum) und «Prednison» (ein Immunsystem unterdrückendes Arzneimittel) angewendet. Zu Beginn der Behandlung nehmen Sie diese anderen Arzneimittel zusammen mit Lenalidomid Devatis ein, später nehmen Sie nur noch Lenalidomid Devatis ein.

Bei Patienten mit multiplem Myelom, die zuvor bereits mindestens eine andere Behandlung erhalten haben, wird Lenalidomid Devatis in Kombination mit dem entzündungshemmenden Arzneimittel «Dexamethason» eingenommen.

Lenalidomid Devatis allein wird eingesetzt zur Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten, bei denen bestimmte Arten von myelodysplastischen Syndromen (MDS) diagnostiziert wurden. Bei Patientinnen und Patienten mit MDS bildet das Knochenmark nicht genügend gesunde Blutzellen im Körper. Lenalidomid Devatis wird eingesetzt bei bestimmten Arten von MDS, bei denen die Patientinnen und Patienten weniger rote Blutkörperchen als normal haben, auf Bluttransfusionen angewiesen sind und ausserdem eine bestimmte Chromosomenveränderung aufweisen.

Lenalidomid Devatis allein wird bei Patienten mit wiederkehrendem Mantelzell-Lymphom (eine bestimmte Krebsart im Lymphsystem) eingesetzt, welche bereits zuvor Therapien erhalten haben, die Bortezomib und eine Chemotherapie zusammen mit Rituximab umfassten.

Lenalidomid Devatis wird eingesetzt in Kombination mit Rituximab zur Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit zuvor behandeltem follikulärem Lymphom (FL), bei welchen die Krankheit erneut aufgetreten ist oder sich nach (einer) früheren Behandlung(en) nicht gebessert hat. Das FL ist ein langsam wachsender Krebs der B-Lymphozyten, einer Art weisser Blutkörperchen, die den Körper bei der Infektionsbekämpfung unterstützen. Wenn Sie an einem FL leiden, können sich zu viele dieser erkrankten B-Lymphozyten in Ihrem Blut, Knochenmark, in Ihren Lymphknoten und in Ihrer Milz anreichern und dadurch Ihre gesunden Zellen verdrängen.

### **Wann darf Lenalidomid Devatis nicht eingenommen werden?**

Falls Sie schwanger sind oder denken, Sie könnten schwanger sein, oder eine Schwangerschaft planen.

Bei gebärfähigen Frauen, es sei denn, es werden strenge Massnahmen zur Schwangerschaftsverhütung ergriffen; siehe «Wann ist bei der Einnahme von Lenalidomid Devatis Vorsicht geboten?».

Bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Lenalidomid oder einem der Hilfsstoffe.

### **Wann ist bei der Einnahme von Lenalidomid Devatis Vorsicht geboten?**

#### *Schwangerschaftsverhütung*

Der Arzt bzw. die Ärztin kann Frauen, welche schwanger werden können, in besonderen Fällen Lenalidomid Devatis verschreiben. Falls dies bei Ihnen der Fall ist, ist es unbedingt notwendig, dass Sie die Anordnungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin exakt befolgen. Die folgenden Punkte sind sehr wichtig:

1. Vor Beginn der Behandlung wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin überprüfen, dass Sie nicht schwanger sind und er/sie wird ausserdem während der gesamten Behandlungszeit alle 4 Wochen sowie 4 Wochen nach Ende der Behandlung einen Schwangerschaftstest durchführen.

2. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin oder ein anderer Arzt bzw. eine andere Ärztin wird Sie über geeignete Methoden zur Schwangerschaftsverhütung beraten. Sie müssen mit diesen Methoden im Allgemeinen 4 Wochen vor Behandlungsbeginn anfangen und diese nicht nur während der Behandlungsdauer inkl. zeitweisen Behandlungsunterbrüchen, sondern auch während vier Wochen nach Abschluss der Behandlung strikt einhalten.
3. Falls Sie trotz strikter Einhaltung der Massnahmen zur Schwangerschaftsverhütung während der Behandlung mit Lenalidomid Devatis oder innerhalb eines Monats nach Abschluss der Behandlung schwanger werden, oder vermuten, Sie könnten schwanger sein, müssen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin sofort benachrichtigen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird dann die notwendigen Massnahmen einleiten.

Männliche Patienten, welche mit einer Frau im gebärfähigen Alter Geschlechtsverkehr haben, müssen während der Behandlungsdauer inkl. zeitweisen Unterbrüchen und während 7 Tagen nach Abschluss der Behandlung Kondome verwenden. Ferner dürfen Sie während der Behandlung mit Lenalidomid Devatis und 7 Tage danach kein Sperma spenden.

Wegen des Risikos für das ungeborene Kind dürfen Sie Lenalidomid Devatis niemals an andere Personen weitergeben.

Sie dürfen während der Behandlung, während Einnahmeunterbrechungen oder für mindestens 7 Tage nach Absetzen der Behandlung kein Blut spenden.

Die Zulassungsinhaberin von Lenalidomid Devatis stellt folgendes Material zur Verfügung:

- Information über die Schwangerschaftsproblematik
- Ein Formular, welches Sie unterschreiben müssen, um zu bestätigen, dass Sie die Notwendigkeit, eine Schwangerschaft unter Therapie mit Lenalidomid Devatis zu verhindern, verstanden haben.

### *Andere Vorsichtsmassnahmen*

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird während der Behandlung mit Lenalidomid Devatis bei Ihnen regelmässig Blutuntersuchungen durchführen, da es zu einer Verminderung der weissen und roten Blutzellen und der Blutplättchen kommen kann. Als Folge von dieser Verminderung können vermehrt Infektionen und Blutungskomplikationen auftreten. Sie sollten sich unverzüglich bei Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin melden, wenn es zu Blutungen und/oder blutunterlaufenen Stellen (z.B. Nasenbluten oder Blutergüsse) an Ihrem Körper kommt oder wenn Fieber, Halsschmerzen, Geschwüre im Mundbereich oder andere Zeichen einer Infektion auftreten.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird auch vor und während der Behandlung mit Lenalidomid Devatis die Schilddrüsenfunktion kontrollieren, da eine Über- oder Unterfunktion der Schilddrüse auftreten kann. Zudem wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie auf eine mögliche Tumor-Flare-Reaktion kontrollieren, wobei es sich um eine vorübergehende Zunahme der tumorbedingten Beschwerden handelt. Als Folge einer Tumor-Flare Reaktion können Symptome wie geschwollene und schmerzempfindliche Lymphknoten,

niedriges Fieber, Schmerzen und Hautausschläge auftreten. Es wurde auch von tödlich verlaufenden Fällen berichtet.

Vor allem bei Mantelzell-Lymphom-Patienten mit einer grösseren Menge an Lymphomzellen vor Behandlungsbeginn mit Lenalidomid Devatis, wurde als Folge des schnellen Zerfalls der Krebszellen ein sogenanntes Tumorlyse-Syndrom beobachtet (einschliesslich Fälle mit Todesfolge). Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie Symptome wie Übelkeit, Atemnot, unregelmässiger Herzschlag, eingetrübter Urin, Müdigkeit und/oder Gelenkbeschwerden bemerken.

Vor und während der Behandlung mit Lenalidomid können Sie auf Anzeichen kardiopulmonaler Probleme untersucht werden. Möglicherweise wird hierfür Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihre Herzfunktion mittels EKG überprüfen, insbesondere, wenn Sie gleichzeitig ein Arzneimittel anwenden, das die Herzfunktion beeinflusst oder wenn Sie an einer bestimmten Herzstörung (QT-Syndrom) leiden.

Fragen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin falls bei Ihnen Brustschmerzen, die in Arme, Hals, Kiefer, Rücken oder Magen ausstrahlen, Schweissausbruch und Atemnot, Übelkeit oder Erbrechen auftreten, dies können Anzeichen eines Herzinfarktes sein.

Wenn Sie während der Behandlung mit Lenalidomid Devatis Herzmedikamente mit dem Wirkstoff Digoxin einnehmen, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Digoxin Konzentration in Ihrem Blut überwachen.

Unter der Behandlung mit Lenalidomid Devatis ist das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln in den Gefässen, sogenannte arterielle Thrombosen (zum Beispiel Herzinfarkt, Schlaganfall) und venöse thromboembolische Ereignisse (zum Beispiel Venenthrombose, Lungenembolie) erhöht. Sie sollten sich unverzüglich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin wenden, wenn Zeichen einer Gerinnselbildung wie Schmerzen und/oder Schwellung an einem Bein oder Arm, Brustschmerzen, plötzliche Atembeschwerden oder Husten auftreten sollten. Wegen des erhöhten Risikos für Blutgerinnselbildung sollte keine Hormonersatzbehandlung nach den Wechseljahren und keine Behandlung mit Arzneimitteln, welche die Bildung der roten Blutzellen anregen (Erythropoetin), durchgeführt werden.

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

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 sein.

Während der Behandlung mit Lenalidomid Devatis kann es zu einer Verminderung der Leberfunktion bis hin zu einer Schädigung der Leber kommen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie an Leberproblemen litten bzw. leiden, wenn bereits bekannt ist, dass Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist oder wenn Sie Medikamente, insbesondere Antibiotika, einnehmen, da diese Umstände das Risiko einer Störung der Leber erhöhen können.

In manchen Fällen kam es bei organtransplantierten Patienten nach Therapiebeginn mit Lenalidomid zu einer Abstossungsreaktion des Transplantats. Falls Sie ein Organtransplantat haben, wird Ihr Arzt /Ihre Ärztin Sie auf Abstossungsreaktionen überwachen.

Mögliche schwerwiegende allergische Reaktionen (genannt Angioödem und Anaphylaxie) können sich in Form von Nesselsucht, Hautausschlag, Anschwellen von Augen, Mund oder Gesicht, Atemnot oder Juckreiz manifestieren. Schwerwiegende allergische Reaktionen können, zu Beginn als örtlich begrenzte, Hautausschläge auftreten, die sich dann aber über den gesamten Körper ausbreiten, verbunden mit grossflächigen Hautablösungen (genannt Steven-Johnson Syndrom und/oder toxische epidermale Nekrolyse). In sehr seltenen Fällen können allergische Reaktionen zusätzlich zu Hautreaktionen von Fieber, Müdigkeit, Schwellung der Lymphknoten, Anstieg bestimmter weisser Blutkörperchen (Eosinophilie) sowie Auswirkungen auf Leber, Niere oder Lunge begleitet sein (genannt DRESS). Diese allergischen Reaktionen können tödlich enden. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn sich bei Ihnen solche Symptome entwickeln.

Lenalidomid Devatis kann wegen seiner hemmenden Wirkung auf das Immunsystem dazu führen, dass Impfungen wirkungslos bleiben oder Impfungen mit Lebendimpfstoffen eine Infektion auslösen. Während der Behandlung mit Lenalidomid Devatis sollten deshalb keine Impfungen durchgeführt werden.

Lenalidomid Devatis sollte nur mit Vorsicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die das Immunsystem beeinflussen, angewendet werden. Blutgerinnungshemmende Arzneimittel sollten nur nach Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit Lenalidomid Devatis angewendet werden.

Informieren Sie deshalb Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie noch andere Arzneimittel anwenden.

Auf Grund von möglichen Nebenwirkungen wie Benommenheit, Müdigkeit oder Verschwommensehen, sollten Sie beim Lenken eines Fahrzeugs oder beim Bedienen von Maschinen besonders vorsichtig sein.

Es ist wichtig zu beachten, dass es bei einer geringen Anzahl von Patienten mit multiplem Myelom oder Mantelzell-Lymphom zur Entwicklung weiterer Krebsarten kommen kann, und es ist möglich, dass sich dieses Risiko bei einer Behandlung mit Lenalidomid Devatis erhöht. Daher wird Ihr Arzt/ Ihre Ärztin vor der Verordnung von Lenalidomid Devatis eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Bewertung vornehmen.

Wenn Sie an einem multiplen Myelom leiden, sind Sie anfällig für Infektionen einschliesslich Lungenentzündungen. Eine Therapie mit Lenalidomid Devatis in Kombination mit Dexamethason kann diese Anfälligkeit verstärken. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie diesbezüglich überwachen und Sie anweisen bei Anzeichen einer Infektion, z.B. Husten oder Fieber, ihn bzw. sie sofort aufzusuchen. Bei Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand kommt es eher zu Unverträglichkeiten von Lenalidomid Kombinationstherapien. Aus diesem Grund wird ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin unter Berücksichtigung Ihres Alters und Ihres Allgemeinzustandes sorgfältig beurteilen, ob Sie eine Kombinationstherapie mit Lenalidomid Devatis tolerieren können.

Bei einer geringen Anzahl von Patienten, die zuvor mit dem Hepatitis-B-Virus infiziert worden waren, wurde bei einer Behandlung mit Lenalidomid eine Reaktivierung von Hepatitis B beobachtet. Daher wird Sie Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin während Ihrer Therapie mit Lenalidomid Devatis sorgfältig auf Anzeichen und Symptome einer aktiven Hepatitis-B-Vireninfektion untersuchen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie in der Vergangenheit eine Hepatitis-B-Vireninfektion hatten. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Lenalidomid Devatis enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Lenalidomid Devatis erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

### **Darf Lenalidomid Devatis während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?**

Lenalidomid Devatis darf während einer Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Gebärfähige Frauen sollen während einer Behandlung mit Lenalidomid Devatis nicht schwanger werden. Zum Ausschluss einer Schwangerschaft müssen vor, während und bei Ende der Behandlung Schwangerschaftstests durchgeführt werden und während der Therapie mit Lenalidomid Devatis und bei Ende sind wirksame Methoden zur Empfängnisverhütung anzuwenden.

Es ist nicht bekannt, ob Lenalidomid in die Muttermilch übertritt. Daher soll Lenalidomid Devatis während der Stillzeit nicht angewendet werden oder es soll abgestillt werden.

Lenalidomid tritt in die menschliche Samenflüssigkeit über. Männliche Patienten mit einer gebärfähigen Partnerin müssen während der Behandlung mit Lenalidomid Devatis und während 7 Tagen nach Abschluss der Behandlung Kondome zur Empfängnisverhütung verwenden.

Detaillierte Angaben betreffend Schwangerschaftsverhütung finden sich unter «Wann ist bei der Anwendung von Lenalidomid Devatis Vorsicht geboten?».

### **Wie verwenden Sie Lenalidomid Devatis?**

Nehmen Sie Lenalidomid Devatis immer genau nach Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie die Lenalidomid Devatis Hartkapseln jeweils etwa zur gleichen Tageszeit unabhängig von einer Mahlzeit mit etwas Wasser ein. Die Hartkapseln sollen nicht geöffnet oder zerkaut werden. Waschen Sie unmittelbar nach dem Kontakt mit den Hartkapseln die Hände. Achten Sie darauf, dass Sie das in den Hartkapseln enthaltene Pulver (z.B. bei einer Beschädigung einer Hartkapsel) nicht einatmen und dass dieses nicht mit der Haut oder Schleimhaut (Augen!) in Kontakt kommt. Falls es

dennoch zu einem Hautkontakt kommt, waschen Sie die Stelle mit Wasser und Seife, bei Augenkontakt spülen Sie gründlich mit Wasser.

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.

*Dosierung von Lenalidomid Devatis in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason bei Patienten mit unbehandeltem multiplem Myelom*

Die übliche Dosis von Lenalidomid Devatis beträgt 25 mg einmal täglich. Es gibt zwei verschiedene Behandlungsschemata, je nach Anweisung Ihres Arztes/Ihrer Ärztin:

a) Nehmen Sie Lenalidomid Devatis 14 Tage hintereinander ein. Für die folgenden 7 Tage wird die Einnahme von Lenalidomid Devatis unterbrochen. Ein Behandlungszyklus dauert somit 21 Tage.

Oder

b) Nehmen Sie Lenalidomid Devatis 21 Tage hintereinander ein. Für die folgenden 7 Tage wird die Einnahme von Lenalidomid Devatis unterbrochen. Ein Behandlungszyklus dauert somit 28 Tage.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Dosis von Bortezomib, dem einen Arzneimittel, das Sie in Kombination mit Lenalidomid Devatis verabreicht bekommen, abhängig von Ihrem Gewicht und Ihrer Grösse bestimmen.

Die Dosis von Dexamethason, dem anderen Arzneimittel, das Sie in Kombination mit Lenalidomid Devatis einnehmen müssen, beträgt je nach Anweisung Ihres Arztes 20 mg einmal täglich an den Tagen 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 und 12 eines Behandlungszyklus oder 40 mg einmal täglich an den Tagen 1 bis 4 und 9 bis 12 eines Behandlungszyklus.

Je nach Beurteilung Ihres Arztes / Ihrer Ärztin kann diese Dosierung individuell angepasst werden. Das übliche Anwendungsschema wird in den nachfolgenden Tabellen beschrieben:

	Tag (des 21-tägigen Zyklus)														
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15-21
Lenalidomid (25 mg)	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	
Dexamethason (20 mg)	•	•		•	•			•	•		•	•			

oder

	Tag (des 28-tägigen Zyklus)																					
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22-28
Lenalidomid (25 mg)	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	
Dexamethason (40 mg)	•	•	•	•					•	•	•	•										

*Dosierung von Lenalidomid Devatis bei Patienten mit multiplem Myelom nach einer Knochenmarkstransplantation*

Die übliche Dosis von Lenalidomid Devatis beträgt 10 mg einmal täglich. Je nach Beurteilung Ihres Arztes / Ihrer Ärztin kann diese Dosierung auf 15 mg einmal täglich erhöht werden.

### *Dosierung von Lenalidomid Devatis in Kombination mit Dexamethason bei Patienten mit neu diagnostiziertem multiplem Myelom*

Die übliche Dosis von Lenalidomid Devatis beträgt 25 mg einmal täglich. Nehmen Sie Lenalidomid Devatis 21 Tage hintereinander ein. Für die folgenden 7 Tage wird die Einnahme von Lenalidomid Devatis unterbrochen. Ein Behandlungszyklus dauert somit 28 Tage. Die Dosis von Dexamethason, dem Arzneimittel, das Sie in Kombination mit Lenalidomid Devatis einnehmen müssen, beträgt 40 mg einmal täglich bei Patienten unter 75 Jahren und 20 mg einmal täglich bei Patienten über 75 Jahren. Nehmen Sie Dexamethason an den Tagen 1, 8, 15 und 22 eines 28-tägigen Behandlungszyklus ein. Je nach Beurteilung Ihres Arztes / Ihrer Ärztin kann diese Dosierung individuell angepasst werden.

### *Dosierung von Lenalidomid Devatis in Kombination mit Melphalan und Prednison bei Patienten mit neu diagnostiziertem multiplem Myelom*

Die übliche Dosis von Lenalidomid Devatis beträgt 10 mg einmal täglich. Nehmen Sie Lenalidomid Devatis 21 Tage hintereinander ein. Für die folgenden 7 Tage wird die Einnahme von Lenalidomid Devatis unterbrochen. Ein Behandlungszyklus dauert somit 28 Tage. Die Dosis von Melphalan, dem Arzneimittel, das Sie in Kombination mit Lenalidomid Devatis einnehmen müssen, beträgt 0,18 mg/kg einmal täglich an den Tagen 1 bis 4 eines 28-tägigen Behandlungszyklus. Die Dosis von Prednison, dem Arzneimittel, das Sie in Kombination mit Lenalidomid Devatis einnehmen müssen, beträgt 2 mg/kg einmal täglich an den Tagen 1 bis 4 eines 28-tägigen Behandlungszyklus.

### *Dosierung von Lenalidomid Devatis in Kombination mit Dexamethason bei Patienten mit multiplem Myelom, welche zuvor bereits mindestens eine andere Behandlung erhalten haben*

Die übliche Dosis von Lenalidomid Devatis beträgt 25 mg einmal täglich. Nehmen Sie Lenalidomid Devatis 21 Tage hintereinander ein. Für die folgenden 7 Tage wird die Einnahme von Lenalidomid Devatis unterbrochen. Ein Behandlungszyklus dauert somit 28 Tage.

Die Dosis von Dexamethason, dem Arzneimittel, das Sie in Kombination mit Lenalidomid Devatis einnehmen müssen, beträgt 40 mg einmal täglich. Das Anwendungsschema ist üblicherweise wie folgt: Während den ersten vier 28-tägigen Behandlungszyklen nehmen Sie Dexamethason an den Tagen 1-4, 9-12 und 17-20 ein, während den nachfolgenden Behandlungszyklen dann jeweils nur noch an den Tagen 1-4. Je nach Beurteilung Ihres Arztes / Ihrer Ärztin kann diese Dosierung individuell angepasst werden.

Weitere Angaben zu Dexamethason finden Sie in der Packungsbeilage des entsprechenden Präparates.

### *Dosierung beim myelodysplastischen Syndrom*



Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 10 mg Lenalidomid Devatis einmal täglich an den Tagen 1-21 der sich wiederholenden 28-tägigen Behandlungszyklen.

### *Dosierung beim Mantelzell-Lymphom*

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 25 mg Lenalidomid Devatis einmal täglich an den Tagen 1-21 der sich wiederholenden 28-tägigen Behandlungszyklen.

### *Dosierung von Lenalidomid Devatis in Kombination mit Rituximab beim folliculären Lymphom*

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 20 mg Lenalidomid Devatis einmal täglich an den Tagen 1–21 der sich wiederholenden 28-tägigen Behandlungszyklen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Dosis von Rituximab, dem einen Arzneimittel, das Sie in Kombination mit Lenalidomid Devatis verabreicht bekommen, abhängig von Ihrem Gewicht und Ihrer Grösse bestimmen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird während der Behandlung mit Lenalidomid Devatis regelmässig Blutuntersuchungen bei Ihnen durchführen, da es zu einer Verminderung der weissen und roten Blutzellen und der Blutplättchen kommen kann. Falls es zu einer deutlichen Verminderung der Blutwerte kommt, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Behandlung mit Lenalidomid Devatis unterbrechen und anschliessend mit einer reduzierten Dosis weiterführen.

Bei Kindern und Jugendlichen wird Lenalidomid Devatis nicht eingesetzt, da es keine Untersuchungen bei diesen Altersgruppen gibt.

Bei älteren Patientinnen und Patienten wird der Arzt bzw. die Ärztin die Behandlung besonders sorgfältig durchführen.

Bei Patientinnen und Patienten mit Nierenfunktionsstörung wird der Arzt oder die Ärztin die Behandlung besonders sorgfältig durchführen und die Nierenwerte häufiger bestimmen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine grössere Menge von Lenalidomid Devatis eingenommen haben, als Ihnen verordnet wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Lenalidomid Devatis vergessen haben und seitdem weniger als 12 Stunden vergangen sind, nehmen Sie die vergessene Hartkapsel sofort ein.

Wenn Sie die Einnahme von Lenalidomid Devatis vergessen haben und seitdem mehr als 12 Stunden vergangen sind, nehmen Sie die vergessene Hartkapsel nicht ein. Warten Sie bis zum nächsten Tag und nehmen Sie die nächste Hartkapsel zur gewohnten Zeit ein.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

### **Welche Nebenwirkungen kann Lenalidomid Devatis haben?**

#### *Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)*

Entzündungen des Nasen-Rachen-Raumes, Bronchitis, Harnwegsinfektionen, Infektion der oberen Atemwege, Entzündung des Magen-Darm-Traktes, Lungenentzündung, Entzündung der

Nasenschleimhaut, Infektion der Nasennebenhöhlen, Grippe, kurzfristige Verschlimmerung der tumorbedingten Beschwerden (Tumor-Flare), Verminderung der weissen und roten Blutzellen und der Blutplättchen, Appetitverlust, Austrocknung, Gewichtsabnahme, Veränderungen der Laborwerte (u.a. Kalium, Kalzium, Natrium, Blutzucker, Leberwerte, Enzyme), Schlaflosigkeit, Geschmacksstörungen, Kopfschmerzen, Kribbeln, Taubheitsgefühl in den Gliedmassen, Schwindel, verschwommenes Sehen, Blutdruckabfall, Husten, Kurzatmigkeit, Durchfall, Verstopfung, Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen, wunde oder trockener Mund, Juckreiz, Ausschläge, trockene Haut, Muskelkrämpfe oder -schwäche, Rückenschmerzen, Muskelschmerzen, Schmerzen der Skelettmuskulatur, Knochenschmerzen, Erschöpfung, Fieber, Flüssigkeitsansammlungen in den Armen und Beinen, Kraftlosigkeit, Depressionen, grauer Star, Venenthrombose, Verdauungsstörungen, Gelenkschmerzen, Gliederschmerzen, Schmerzen in der Brust.

### *Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)*

Lokale oder allgemeine Infektionen (verursacht durch Bakterien, Viren oder Pilze; z.B. Lungenentzündung, Pilzinfektion im Mund), Infektionen der unteren Atemwege, Infektion der Lunge, Infektionen der Atemwege, Blutvergiftung, Entzündungen des Darms, Entzündung des Unterhautgewebes, Erkrankung des blutbildenden Systems (akute myeloische Leukämie), Erkrankungen des Knochenmarks (myelodysplastisches Syndrom), Tumorlyse-Syndrom (Stoffwechselkomplikationen, zu denen es während der Krebsbehandlung und manchmal sogar ohne Behandlung kommen kann), Tumore der Haut, Gewichtszunahme, Eisenüberladung, Wasseransammlung in den Geweben, hormonelle (cortisonartige) Veränderungen (mit Schwellung des Gesichts, Fettansammlung am Rumpf), Verwirrung, Gemütsveränderungen, Hören und Sehen von Dingen, welche nicht vorhanden sind, Stimmungsschwankungen, Angst, Reizbarkeit, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Hirndurchblutungsstörung, Ohnmachtsanfälle, abnormale Gefühle in oder Schwäche von Gliedern, Zittern, Gedächtnisstörungen, Nervenschmerzen, Sehstörungen, tränende Augen, Bindehautentzündung, schneller oder unregelmässiger Herzschlag, Blutdruckanstieg, Bluterguss, Wallungen, Lungenembolie, Atemnot, laufende Nase, Schmerzen im Mundrachenraum, Nasenbluten, Stimmstörung, Heiserkeit, Schluckauf, Oberbauchschmerzen, Blähungen, gerötete Haut, Schwellungen im Gesicht, Verfärbung der Haut, Schwitzen, nächtliche Schweissausbrüche, Haarausfall, beeinträchtigte Leberfunktion, Leberschäden, verminderte Nierenfunktion, Erektionsschwierigkeiten, Vergrösserung der Brust beim Mann, abnormale Perioden, Sturz, Schüttelfrost, Nackenschmerzen, (akutes) Nierenversagen, akuter Nierenschaden, nicht-kardiale Brustschmerzen, Prellung.

### *Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)*

Entzündung der Herzwand, Herpesinfektion am Auge, Gürtelrose, Ohreninfektionen, Erkrankung des blutbildenden Systems (akute T-Zell-Leukämie), verlängerte Blutgerinnung, Lymphknotenschwellungen, verminderte Funktion der Nebennierenrinde, Schilddrüsenunterfunktion,

Schilddrüsenüberfunktion, Zunahme der Körperbehaarung bei Frauen, Zuckerkrankheit, Auszehrung, Gicht, Appetitzunahme, Verminderung des Geschlechtstriebes, psychiatrische Probleme, Nervosität, Aggression, Albträume, Schlaganfall, Sprechstörungen, Bewegungs- oder Gleichgewichtsstörungen, Konzentrationsschwierigkeiten, Verlust des Geruchssinns, Sehverlust, Hornhautentzündung, Reizung oder Trockenheit der Augen, Ohrgeräusche, Ohrenschmerzen, Hörverlust, Herzschwäche, verlangsamter Herzschlag, Kreislaufkollaps, Durchblutungsstörungen, erhöhter Blutdruck innerhalb der Blutgefäße, die die Lunge versorgen (pulmonal-arterielle Hypertonie), Asthma, Blut im Erbrochenen oder im Stuhl (schwarzer Stuhl), Darmentzündung, Schluckschwierigkeiten, Zahnfleischbluten, Hämorrhoiden, Ekzeme, Akne, Lichtempfindlichkeit der Haut, Schuppung oder Risse in der Haut, Knochenstörungen, Muskelsteifheit, Gelenkschwellung, häufiges Wasserlassen, Harninkontinenz, Harnverhalt, Durst, Kältegefühl, rasches Anschwellen der Haut, vor allem der Handrücken und Füße, oder der Augenlider, Lippen, des Gesichts, der Zunge oder Genitalien, Virus-Reaktivierung (Hepatitis-B-Virus, Gürtelrose).

*Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)*

Schwerwiegende allergische Reaktionen (Anaphylaxie, Steven-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse) Entzündungen des Lungengewebes, Entzündungen der Bauchspeicheldrüse, Akute-Graft-versus-Host-Erkrankung.

*Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)*

Schwerwiegende allergische Reaktion (Hautausschlag inkl. Eosinophilie und systemische Symptome, genannt DRESS), Erkrankung des Gehirns verursacht durch einen Virus (sogenannte progressive multifokale Leukoenzephalopathie).

*Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)*

Organtransplantatabstossung.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **Was ist ferner zu beachten?**

#### *Haltbarkeit*

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

#### *Lagerungshinweis*

In der Originalverpackung, nicht über 30°C und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

#### *Weitere Hinweise*

Bringen Sie nicht gebrauchte oder beschädigte Hartkapseln Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin zur fachgerechten Entsorgung zurück.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

### **Was ist in Lenalidomid Devatis enthalten?**

#### *Wirkstoffe*

Lenalidomid: 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg oder 25 mg.

#### *Hilfsstoffe*

Lactose, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium (E468), Magnesiumstearat.

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172) (nur bei Hartkapseln 2,5 mg, 7,5 mg, 10 mg und 20 mg), Indigotin (E132) (nur bei Hartkapseln 2,5 mg, 10 mg, 15 mg und 20 mg).

Drucktinte: Schwarzes Eisenoxid (E172), Schellack, Propylenglycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Kaliumhydroxid.

### **Zulassungsnummer**

68518 (Swissmedic).

### **Wo erhalten Sie Lenalidomid Devatis? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Hartkapseln zu 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg und 25 mg: 21.

### **ZulassungsinhaberIn**

Devatis AG, 6330 Cham.

**Diese Packungsbeilage wurde im August 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**