

# Lenalidomid 123-Acurae Pharma 2,5 mg Hartkapseln

# Lenalidomid 123-Acurae Pharma 5 mg Hartkapseln

# Lenalidomid 123-Acurae Pharma 7,5 mg Hartkapseln

# Lenalidomid 123-Acurae Pharma 10 mg Hartkapseln

# Lenalidomid 123-Acurae Pharma 15 mg Hartkapseln

# Lenalidomid 123-Acurae Pharma 20 mg Hartkapseln

# Lenalidomid 123-Acurae Pharma 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 123-Acurae Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lenalidomid 123-Acurae Pharma beachten?
3. Wie ist Lenalidomid 123-Acurae Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lenalidomid 123-Acurae Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist Lenalidomid 123-Acurae Pharma und wofür wird es angewendet?

Was ist Lenalidomid 123-Acurae Pharma?

Lenalidomid 123-Acurae Pharma enthält den Wirkstoff „Lenalidomid“. Dieses Arzneimittel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die die Funktionsweise des Immunsystems beeinflussen.

Wofür wird Lenalidomid 123-Acurae Pharma angewendet?

Lenalidomid 123-Acurae Pharma wird angewendet bei Erwachsenen mit:

- Multiplem Myelom
- Myelodysplastischen Syndromen
- Mantelzell-Lymphom
- Follikuläres 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 Knochenmarktransplantation

In diesem Anwendungsgebiet wird Lenalidomid 123-Acurae 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 123-Acurae 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 123-Acurae Pharma ein, später nehmen Sie nur noch Lenalidomid 123-Acurae Pharma 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 123-Acurae Pharma wird in Kombination mit dem entzündungshemmenden Arzneimittel „Dexamethason“ eingenommen.

Lenalidomid 123-Acurae Pharma kann die Verschlimmerung der Anzeichen und Symptome des multiplen Myeloms aufhalten. Es wurde außerdem gezeigt, dass Lenalidomid 123-Acurae Pharma 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 123-Acurae 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 Knochenmarkzellen, 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 123-Acurae 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 Krebskrankung 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 123-Acurae Pharma allein wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten angewendet, die mit anderen Arzneimitteln vorbehandelt sind.

Follikuläres Lymphom (FL)

Das FL ist ein langsam wachsendes 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 123-Acurae Pharma wird zusammen mit einem anderen Arzneimittel namens „Rituximab“ zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit vorbehandeltem follikulärem Lymphom angewendet.

Wie wirkt Lenalidomid 123-Acurae Pharma?

Lenalidomid 123-Acurae Pharma wirkt durch Beeinflussung des Immunsystems des Körpers und durch direkten Angriff an der Krebskrankung. 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 123-Acurae Pharma beachten?

Vor dem Beginn der Behandlung mit Lenalidomid 123-Acurae Pharma müssen Sie die Gebrauchsinformationen von allen Arzneimitteln durchlesen, die in Kombination mit Lenalidomid 123-Acurae Pharma anzuwenden sind.

Lenalidomid 123-Acurae Pharma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein, oder eine Schwangerschaft planen, **da zu erwarten ist, dass Lenalidomid 123-Acurae Pharma dem ungeborenen Kind schadet** (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.

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 Knochenmarktransplantation

In diesem Anwendungsgebiet wird Lenalidomid 123-Acurae 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 123-Acurae Pharma wird zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen, wie u. a.:

- mit dem Chemotherapeutikum Bortezomib
- mit dem entzündungshemmenden Arzneimittel „Dexamethason“
- mit „Melphalan“, einem Chemotherapeutikum, und

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Lenalidomid 123-Acurae 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, Gürtelerose oder eine HIV-Infektion. Falls Sie unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt. Die Behandlung mit Lenalidomid 123-Acurae 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 sollte überprüfen, ob Sie schon einmal eine Hepatitis-B-Infektion hatten.

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 123-Acurae 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 123-Acurae 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 Nierenkrankung leiden, wird der Arzt eine sorgfältige Untersuchung durchführen, bevor die Behandlung beginnt.

**Einnahme von Lenalidomid 123-Acurae Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Das ist notwendig, weil Lenalidomid 123-Acurae Pharma die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann.

Wenn Sie Lenalidomid 123-Acurae 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 123-Acurae Pharma in Kombination mit anderen Arzneimitteln einnehmen, entnehmen Sie weitere Informationen über deren Anwendung und Wirkungen bitte den jeweiligen Packungsbeilagen.

**Behandlungszyklus**

Lenalidomid 123-Acurae Pharma wird an bestimmten Tagen eines Zeitraums von 3 Wochen (21 Tagen) eingenommen.

Jeder Zeitraum von 21 Tagen wird als „Behandlungszyklus“ bezeichnet.

- Besteimte Arzneimittel zur Verhütung einer Schwangerschaft, wie z. B. orale Kontrazeptiva, denn sie können unwirksam werden.
- Besteimte Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen, wie z. B. Digoxin.
- Besteimte Arzneimittel zur Blutverdünnung, wie z. B. Warfarin.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Empfängnisverhütung - Informationen für Frauen und Männer**

**ODER**

Lenalidomid 123-Acurae Pharma wird an bestimmten Tagen eines Zeitraums von 4 Wochen (28 Tagen) eingenommen.

Jeder Zeitraum von 28 Tagen wird als „Behandlungszyklus“ bezeichnet.

- Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Lenalidomid 123-Acurae Pharma nicht einnehmen, da zu erwarten ist, dass es dem ungeborenen Kind schadet.
- Sie dürfen nicht schwanger werden, solange Sie Lenalidomid 123-Acurae Pharma einnehmen. Deshalb müssen Sie zuverlässige Methoden der Empfängnisverhütung anwenden, wenn Sie eine gebärfähige Frau sind (siehe „Empfängnisverhütung“).

**Wie viel Lenalidomid 123-Acurae Pharma ist einzunehmen?**

Vor Sie mit der Behandlung beginnen, werden Sie von Ihrem Arzt darüber informiert:

- wie viel Lenalidomid 123-Acurae Pharma Sie einnehmen sollen
- wie viel Sie von den anderen Arzneimitteln einnehmen sollen, die Sie gegebenenfalls in Kombination mit Lenalidomid 123-Acurae Pharma anwenden
- an welchen Tagen Ihres Behandlungszyklus Sie das jeweilige Arzneimittel einnehmen sollen.

**Wie und wann ist Lenalidomid 123-Acurae Pharma einzunehmen?**

Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen, vorzugsweise mit Wasser.

Die Kapseln dürfen nicht zerbrochen, geöffnet oder zerkrümelt werden. Wenn das Pulver einer zerbrochenen Lenalidomid 123-Acurae Pharma Kapsel mit der Haut in Berührung kommt, müssen Sie die Haut sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.

**Stillzeit**

Sie dürfen nicht stillen, während Sie Lenalidomid 123-Acurae Pharma einnehmen, da nicht bekannt ist, ob Lenalidomid 123-Acurae Pharma in die Muttermilch übergeht.

**Empfängnisverhütung**

Für Frauen, die Lenalidomid 123-Acurae 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 auf Basis 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 werden, damit keine Eizellen mehr in die Gebärmutter gelangen können (Tubensterilisation).

Für Patienten mit MCL, die Lenalidomid 123-Acurae 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 Zykus und
- mindestens einmal monatlich

Für Patienten mit FL, die Lenalidomid 123-Acurae Pharma 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 Zykus und
- mindestens einmal monatlich
</ul

- 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** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Zerstörung von roten Blutzellen (hämolytische Anämie)
  - Bestimmte Arten von Hauttumoren
  - Zahnfleischbeschwerden, 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
  - Hauptausschlag, Hautrötung, rissige Haut, Abschuppen oder Schälen der Haut, Nesselsucht
  - Juckreiz, 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)
  - Erythroskopieprobleme
  - 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)
  - Muskel schwäche, Energie mangel
  - Nackenschmerzen, Brustschmerzen
  - Schüttelfrost
  - Gelenkschwellung
  - Verlangsamer 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

**Gelegentlich** (kann 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), bläser Stuhl, dunkelgefärbter Urin, Hautjuck, Hauptausschlag, 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 Nierentubulusekrose)
- Veränderungen der Farbe Ihrer Haut, Sonnenempfindlichkeit
- Tumolyse syndrom – Stoffwechselkomplikationen, zu denen es während der Krebsbehandlung kommen kann und manchmal sogar ohne Behandlung. Ursachen 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)

- Nicht bekannt** (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 selten Fälle von Muskelabbau (Muskelbeschwerden, -schwäche oder -schwellung) beobachtet, die zu Nierenproblemen (Rhabdomyolyse) führen können; einige dieser Fälle traten auf, wenn Lenalidomide 123-Acurae Pharma 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 (leukozytolytische 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 Hauptausschlag 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 oder Apotheker. 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](http://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 123-Acurae Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „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. 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](http://www.bfarm.de)/arzneimittelsorgung.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lenalidomid 123-Acurae Pharma enthält

- Der Wirkstoff ist Lenalidomid.
- Lenalidomid 123-Acurae Pharma 2,5 mg Hartkapseln  
Jede Hartkapsel enthält 2,5 mg Lenalidomid (Lenalidomidhydrochlorid-Monohydrat).
- Lenalidomid 123-Acurae Pharma 5 mg Hartkapseln  
Jede Hartkapsel enthält 5 mg Lenalidomid (Lenalidomidhydrochlorid-Monohydrat).
- Lenalidomid 123-Acurae Pharma 7,5 mg Hartkapseln  
Jede Hartkapsel enthält 7,5 mg Lenalidomid (Lenalidomidhydrochlorid-Monohydrat).
- Lenalidomid 123-Acurae Pharma 10 mg Hartkapseln  
Jede Hartkapsel enthält 10 mg Lenalidomid (Lenalidomidhydrochlorid-Monohydrat).
- Lenalidomid 123-Acurae Pharma 15 mg Hartkapseln  
Jede Hartkapsel enthält 15 mg Lenalidomid (Lenalidomidhydrochlorid-Monohydrat).
- Lenalidomid 123-Acurae Pharma 20 mg Hartkapseln  
Jede Hartkapsel enthält 20 mg Lenalidomid (Lenalidomidhydrochlorid-Monohydrat).
- Lenalidomid 123-Acurae Pharma 25 mg Hartkapseln  
Jede Hartkapsel enthält 25 mg Lenalidomid (Lenalidomidhydrochlorid-Monohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile im Kapselinhalt sind Mannitol (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Weinsäure (Ph.Eur.) und Glyceroldibehenat (Ph.Eur.).
- Die sonstigen Bestandteile in der Kapselhülle der 2,5 mg Hartkapseln sind Hypromellose, Carrageen, Kaliumchlorid, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid x H<sub>2</sub>O (E172), Indigocarmine (E132), Druckfarbe (wachsreifer Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E172)).
- Die sonstigen Bestandteile in der Kapselhülle der 5 mg Hartkapseln sind Hypromellose, Carrageen, Kaliumchlorid, Titandioxid (E171), Indigocarmine (E132), Druckfarbe (wachsreifer Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E172)).
- Die sonstigen Bestandteile in der Kapselhülle der 7,5 mg Hartkapseln sind Hypromellose, Carrageen, Kaliumchlorid, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid x H<sub>2</sub>O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172), Druckfarbe (wachsreifer Schellack, Povidon K30, Titandioxid (E171)).
- Die sonstigen Bestandteile in der Kapselhülle der 10 mg Hartkapseln sind Hypromellose, Carrageen, Kaliumchlorid, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid x H<sub>2</sub>O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172), Indigocarmine (E132), Druckfarbe (wachsreifer Schellack, Povidon K30, Titandioxid (E171)).
- Die sonstigen Bestandteile in der Kapselhülle der 15 mg Hartkapseln sind

- Hypromellose, Carrageen, Kaliumchlorid, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172), Indigocarmine (E132), Druckfarbe (wachsreifer Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E172)).
- Die sonstigen Bestandteile in der Kapselhülle der 20 mg Hartkapseln sind Hypromellose, Carrageen, Kaliumchlorid, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Indigocarmine (E132), Druckfarbe (wachsreifer Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E172)).
  - Die sonstigen Bestandteile in der Kapselhülle der 25 mg Hartkapseln sind Hypromellose, Carrageen, Kaliumchlorid, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Druckfarbe (wachsreifer Schellack, Povidon K30, Titandioxid (E171)).

Wie Lenalidomid 123-Acurae Pharma aussieht und Inhalt der Packung

2,5 mg Hartkapseln (Kapseln): Hartkapselkappe ist grün, Hartkapselkörper ist grün mit dem schwarzen Aufdruck 2,5. Kapselinhalt ist weiß bis gelb oder braun-weißes Pulver. Hartkapselgröße: 4, Länge 14 ± 1 mm.

5 mg Hartkapseln (Kapseln): Hartkapselkappe ist blau, Hartkapselkörper ist blau mit dem schwarzen Aufdruck 5. Kapselinhalt ist weiß bis gelb oder braun-weißes Pulver. Hartkapselgröße: 2, Länge 18 ± 1 mm.

7,5 mg Hartkapseln (Kapseln): Hartkapselkappe ist braun, Hartkapselkörper ist braun mit dem weißen Aufdruck 7,5. Kapselinhalt ist weiß bis gelb oder braun-weißes Pulver. Hartkapselgröße: 1, Länge 19 ± 1 mm.

10 mg Hartkapseln (Kapseln): Hartkapselkappe ist grün, Hartkapselkörper ist braun mit dem weißen Aufdruck 10. Kapselinhalt ist weiß bis gelb oder braun-weißes Pulver. Hartkapselgröße: 0, Länge 21 ± 1 mm.

15 mg Hartkapseln (Kapseln): Hartkapselkappe ist braun, Hartkapselkörper ist braun mit dem schwarzen Aufdruck 15. Kapselinhalt ist weiß bis gelb oder braun-weißes Pulver. Hartkapselgröße: 2, Länge 18 ± 1 mm.

20 mg Hartkapseln (Kapseln): Hartkapselkappe ist grün, Hartkapselkörper ist blau mit dem schwarzen Aufdruck 20. Kapselinhalt ist weiß bis gelb oder braun-weißes Pulver. Hartkapselgröße: 1, Länge 19 ± 1 mm.

25 mg Hartkapseln (Kapseln): Hartkapselkappe ist braun, Hartkapselkörper ist braun mit dem weißen Aufdruck 25. Kapselinhalt ist weiß bis gelb oder braun-weißes Pulver. Hartkapselgröße: 0, Länge 21 ± 1 mm.

Lenalidomid 123-Acurae Pharma ist erhältlich in Faltschachteln mit:

- 7 x 1 oder 21 x 1 Hartkapsel in abziehbaren Einzeldosis-Blistern,
- 7 x 1, 14 x 1, 21 x 1, 28 x 1, 42 x 1 oder 63 x 1 Hartkapsel in abziehbaren Einzeldosis-Blistern mit Wochentagen (Kalenderpackung).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

123 Acurae Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 1

27472 Cuxhaven  
Tel.: (04721) 590910  
E-Mail: [info@123Acurae.de](mailto:info@123Acurae.de)

**Hersteller**  
KRKA – FARMA d.o.o.  
V. Holjevca 20/E  
10450 Jastrebarsko  
Kroatien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedsstaates	Name des Arzneimittels
Slowenien	Lenalidomid HCS 2,5 mg trde kapsule Lenalidomid HCS 5 mg trde kapsule Lenalidomid HCS 7,5 mg trde kapsule Lenalidomid HCS 10 mg trde kapsule Lenalidomid HCS 15 mg trde kapsule Lenalidomid HCS 20 mg trde kapsule Lenalidomid HCS 25 mg trde kapsule

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.

