BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Lenalidomide Teva 2,5 mg, harde capsules
Lenalidomide Teva 5 mg, harde capsules
Lenalidomide Teva 7,5 mg, harde capsules
Lenalidomide Teva 10 mg, harde capsules
Lenalidomide Teva 15 mg, harde capsules
Lenalidomide Teva 20 mg, harde capsules
Lenalidomide Teva 25 mg, harde capsules

lenalidomide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Lenalidomide Teva en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS LENALIDOMIDE TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?

Lenalidomide Teva bevat de werkzame stof ‘lenalidomide’. Dit medicijn behoort tot een groep medicijnen die van invloed zijn op hoe uw afweersysteem werkt.

Waarvoor wordt Lenalidomide Teva ingenomen?
Lenalidomide Teva wordt bij volwassenen gebruikt voor:

- multipel myeloom
- myelodysplastisch syndroom
- mantelcellymfoom
- folliculair lymfoom.

Multipel myeloom
Multipel myeloom is een type kanker dat een bepaald type witte bloedcel, de plasmacel, aantast. Deze cellen hopen zich op in het beenmerg en delen zich, en worden ze oncontroleerbaar. Dit kan de botten en nieren beschadigen.

Multipel myeloom is gewoonlijk ongeneeslijk. De klachten en symptomen kunnen echter aanzienlijk worden verminderd of ze kunnen gedurende enige tijd verdwijnen. Dit wordt een 'respons' genoemd.

Nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom - bij patiënten die een beenmergtransplantatie hebben ondergaan
Bij deze indicatie wordt enkel Lenalidomide Teva gebruikt als onderhoudsbehandeling nadat de patiënt voldoende is hersteld na de beenmergtransplantatie.

Nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom - bij patiënten die geen beenmergtransplantatie kunnen ondergaan
Lenalidomide Teva wordt samen met andere medicijnen gebruikt. Dit kunnen onder andere de volgende medicijnen zijn:
- een chemotherapeutisch medicijn met de naam 'bortezomib'
- een anti-ontstekingsmedicijn met de naam 'dexamethason'
- een chemotherapeutisch medicijn met de naam 'melfalan' en
- een immunosuppressivum met de naam 'prednison'.

U neemt deze andere medicijnen in bij het begin van de behandeling en vervolgens neemt u enkel Lenalidomide Teva in.

Als u 75 jaar of ouder bent of matige tot ernstige nierproblemen heef, zal uw arts u zorgvuldig controleren voordat de behandeling wordt gestart.

Multipel myeloom - bij patiënten die al eerder zijn behandeld
Lenalidomide Teva wordt samen met een anti-ontstekingsmedicijn met de naam 'dexamethason' ingenomen.
Lenalidomide Teva kan het verergeren van de klachten en symptomen van multipel myeloom stoppen. Het is ook aangetoond dat dit medicijn het opnieuw optreden van multipel myeloom na de behandeling vertraagt.

Myelodysplastisch syndroom (MDS)
MDS is een verzamelnaam voor veel verschillende bloed- en beenmergziekten. De bloedcellen worden abnormaal en functioneren niet goed. Patiënten kunnen allerlei verschillende klachten en verschijnselen ondervinden, waaronder een laag aantal rode bloedcellen (anemie), de noodzaak van een bloedtransfusie en een risico op infectie.

Dit medicijn alleen wordt gebruikt voor het behandelen van volwassen patiënten bij wie een MDS is gediagnosticeerd, wanneer alle volgende situaties van toepassing zijn:
- u heeft regelmatig bloedtransfusies nodig voor het behandelen van lage aantallen rode bloedcellen ('transfusie-afhankelijke anemie')
- u heeft afwijkende cellen in het beenmerg die een 'geïsoleerde 5q-deletie cytogenetische afwijking' wordt genoemd. Dit betekent dat uw lichaam niet voldoende gezonde bloedcellen aanmaakt
- eerder zijn andere behandelingen toegepast, of andere behandelingen zijn niet geschikt of werken niet goed genoeg.

Dit medicijn kan het aantal gezonde rode bloedcellen dat het lichaam aanmaakt, doen toenemen door het aantal abnormale cellen te verminderen:
- hierdoor kan het aantal noodzakelijk bloedtransfusies worden verminderd. Het is mogelijk dat er geen transfusies meer nodig zijn.

Mantelcellymfoom (MCL)
MCL is een kanker van een onderdeel van het immuunsysteem (het lymfeweefsel). Het tast een type witte bloedcel aan, die B-lymfocyten of B-cellen worden genoemd. MCL is een ziekte waarbij B-cellen op een ongecontroleerde manier groeien en zich ophopen in het lymfeweefsel, beenmerg of bloed.

Dit medicijn alleen wordt gebruikt voor het behandelen van volwassen patiënten die eerder zijn behandeld met andere medicijnen.

Folliculair lymfoom (FL)
FL is een langzaam groeiende vorm van kanker die de B-cellen aantast. Dit zijn een soort witte bloedcellen die uw lichaam helpen bij het bestrijden van infecties. Als u FL heeft, kunnen er zich te veel van deze B-cellen in uw bloed, beenmerg, lymfeklieren en milt ophopen.

Dit medicijn wordt samen met een ander medicijn, 'rituximab', ingenomen voor de behandeling van volwassen patiënten met eerder behandeld folliculair lymfoom.

Hoe werkt Lenalidomide Teva?
Dit medicijn werkt door het afweersysteem van het lichaam te beïnvloeden en de kanker rechtstreeks aan te vallen. Het werkt op een aantal verschillende manieren:

- door het stoppen van de ontwikkeling van kankercellen
- door het stoppen van de groei van bloedvaten in de kanker
- door het stimuleren van een deel van het afweersysteem om de kankercellen aan te vallen.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

U moet de bijsluiter lezen van alle medicijnen die u in combinatie met Lenalidomide Teva gaat gebruiken, voordat u met de behandeling met dit medicijn begint.

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?
- U bent zwanger, denkt dat u misschien zwanger bent of u bent van plan zwanger te worden, **omdat wordt verwacht dat dit medicijn schadelijk is voor het ongeboren kind** (zie rubriek 2, 'Zwangerschap, borstvoeding en anticonceptie - informatie voor vrouwen en mannen').
- U kunt zwanger worden, tenzij u alle noodzakelijke maatregelen neemt om te voorkomen dat u zwanger wordt (zie rubriek 2, 'Zwangerschap, borstvoeding en anticonceptie - informatie voor vrouwen en mannen'). Als u zwanger kunt worden, zal uw arts elke keer dat hij/zij dit medicijn voorschrijft, noteren dat de noodzakelijke maatregelen zijn genomen en u dit ook bevestigen.
- U bent allergisch voor lenalidomide of een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als u denkt dat u misschien allergisch bent, raadpleeg dan uw arts.

Als één van deze situaties op u van toepassing is, neem dit medicijn dan niet in. Neem in geval van twijfel contact op met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt als
- u in het verleden bloedstolsels heeft gehad - u heeft tijdens de behandeling een verhoogd risico op het ontwikkelen van bloedstolsels in de aderen en slagaderen
- u verschijnselen van een infectie heeft, zoals hoesten of koorts
- u een virusinfectie heeft of ooit heeft gehad, met name: hepatitis B-infectie, varicella zoster (gordelroos, waterpokken), HIV. Neem bij twijfel contact op met uw arts. Bij patiënten die het virus dragen kan het virus door behandeling met dit medicijn opnieuw actief worden. Daardoor komt de infectie terug. Uw arts dient te controleren of u ooit een hepatitis B-infectie heeft gehad
- u nierproblemen heeft - het kan zijn dat uw arts uw dosis Lenalidomide Teva moet aanpassen
- u een hartaanval heeft gehad, ooit een bloedstolsel heeft gehad, of als u rookt, hoge bloeddruk heeft of een hoge cholesterolspiegel heeft

- u een allergische reactie heeft gehad tijdens het innemen van thalidomide (een ander medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van multipel myeloom) zoals uitslag, jeuk, zwelling, duizeligheid of problemen met ademhalen
- u in het verleden een combinatie van twee of meer van de volgende symptomen heeft gehad: wijdverbreide huiduitslag, rode huid, hoge lichaamstemperatuur, griepachtige verschijnselen, verhoogde waarden van leverenzymen, bloedafwijkingen (eosinofilie), vergrote lymfeklieren – dit zijn tekenen van een ernstige huidreactie die 'geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen' of ook wel 'DRESS' of 'geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom' wordt genoemd (zie ook rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').

Als één van deze situaties op u van toepassing is, vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u met de behandeling begint.

Vertel het uw arts of verpleegkundige tijdens of na uw behandeling onmiddellijk als u:
- last heeft van wazig of minder goed zien of dubbel zien, spraakproblemen, zwakte in een arm of been, een verandering in de manier van lopen of evenwichtsproblemen, aanhoudende gevoelloosheid, verminderd gevoel, geheugenverlies of verwardheid. Dit kunnen allemaal symptomen zijn van een ernstige en mogelijk dodelijke aandoening van de hersenen die progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML) heet. Had u deze symptomen al voordat u met de behandeling met dit medicijn begon? Vertel het uw arts als er iets verandert in deze symptomen
- last heeft van kortademigheid, vermoeidheid, duizeligheid, pijn op de borst, een snellere hartslag of zwelling in de benen of de enkels. Dit kunnen symptomen zijn van een ernstige aandoening die bekend staat als pulmonale hypertensie (zie rubriek 4).

Testen en onderzoeken
Vóór en tijdens de behandeling met dit medicijn zult u regelmatig bloedonderzoeken ondergaan. Dat is omdat dit medicijn een daling kan veroorzaken van de aantallen bloedcellen die helpen bij het bestrijden van infecties (witte bloedcellen) en het stollen van het bloed (bloedplaatjes). Uw arts zal u vragen een bloedonderzoek te ondergaan:
- vóór de behandeling
- in de eerste 8 weken van de behandeling: elke week
- daarna: ten minste elke maand.

U kunt worden onderzocht op tekenen van problemen met het hart of de longen vóór en tijdens de behandeling met lenalidomide.

<u>Voor patiënten met MDS die dit medicijn innemen</u>
Als u MDS heeft, is het risico groter dat u een ernstigere aandoening krijgt die acute myeloïde leukemie (AML) wordt genoemd. Bovendien is het niet bekend welke invloed dit medicijn heeft op de kans dat u

AML krijgt. Uw arts kan u daarom testen op tekenen die de kans voorspellen dat u AML krijgt tijdens uw behandeling met dit medicijn.

Voor patiënten met MCL die dit medicijn innemen
Uw arts zal u vragen om een bloedtest te ondergaan
- vóór de behandeling
- elke week in de eerste 8 weken (2 cycli) van de behandeling
- vervolgens elke 2 weken in cycli 3 en 4 (zie rubriek 3 'Behandelcyclus' voor meer informatie)
- hierna zal het gebeuren bij aanvang van elke cyclus en
- ten minste elke maand.

Voor patiënten met FL die dit medicijn innemen
Uw arts zal u vragen om een bloedtest te ondergaan:
- vóór de behandeling
- elke week in de eerste 3 weken (1 cyclus) van de behandeling
- vervolgens elke 2 weken in cycli 2 tot 4 (zie rubriek 3 'Behandelcyclus' voor meer informatie)
- hierna zal het gebeuren bij aanvang van elke cyclus en
- ten minste elke maand.

Het kan zijn dat uw arts controleert of u een hoge totale hoeveelheid tumor heeft in het hele lichaam, inclusief uw beenmerg. Dit zou kunnen leiden tot een aandoening waarbij de tumoren worden afgebroken en ongewone hoeveelheden chemische stoffen in het bloed terechtkomen. Dit kan leiden tot nierfalen (deze aandoening wordt 'tumorlysissyndroom' genoemd).

Het kan zijn dat uw arts u controleert op veranderingen in uw huid zoals rode vlekken of huiduitslag.

Uw arts kan uw dosis Lenalidomide Teva aanpassen of uw behandeling stoppen op basis van de resultaten van uw bloedonderzoeken en van uw algehele conditie. Als u nieuw gediagnosticeerd bent, kan het zijn dat uw arts uw behandeling ook bepaalt op basis van uw leeftijd en andere ziekten die u mogelijk al heeft.

Bloeddonatie
U mag tijdens de behandeling en gedurende ten minste 7 dagen na het einde van de behandeling geen bloeddonor zijn.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit medicijn wordt afgeraden voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Oudere personen en personen met nierproblemen

Als u 75 jaar of ouder bent of matige tot ernstige nierproblemen heeft, zal uw arts u zorgvuldig controleren alvorens de behandeling op te starten.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Lenalidomide Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Dit is omdat Lenalidomide Teva de wijze waarop sommige medicijnen werken kan beïnvloeden. Ook kunnen sommige andere medicijnen de wijze waarop Lenalidomide Teva werkt beïnvloeden.

Informeer uw arts of verpleegkundige met name als u een van de volgende medicijnen gebruikt:
- sommige medicijnen die worden gebruikt ter voorkoming van zwangerschap zoals orale anticonceptiva, omdat zij mogelijk niet meer werken
- sommige medicijnen die worden gebruikt voor hartproblemen - zoals digoxine
- sommige medicijnen die worden gebruikt voor het verdunnen van het bloed - zoals warfarine.

Zwangerschap, borstvoeding en anticonceptie - informatie voor vrouwen en mannen

Zwangerschap
Voor vrouwen die dit medicijn innemen
- U mag dit medicijn niet innemen als u zwanger bent, omdat wordt verwacht dat het schadelijk is voor een ongeboren baby.
- U mag niet zwanger worden wanneer u dit medicijn gebruikt. Daarom moet u effectieve anticonceptiemethoden (om zwangerschap te voorkomen) gebruiken als u zwanger kunt worden (zie 'Anticonceptie').
- Als u toch zwanger wordt tijdens uw behandeling met dit medicijn moet u stoppen met de behandeling en onmiddellijk uw arts inlichten.

Voor mannen die dit medicijn innemen
- Als uw partner zwanger wordt in de periode dat u dit medicijn gebruikt, dient u onmiddellijk uw arts in te lichten. Het wordt aanbevolen dat uw partner een arts raadpleegt.
- U moet ook effectieve anticonceptiemethoden gebruiken (zie 'Anticonceptie').

Borstvoeding
U mag geen borstvoeding geven wanneer u dit medicijn gebruikt, omdat niet bekend is of dit medicijn in de moedermelk terechtkomt.

Anticonceptie
Voor vrouwen die dit medicijn innemen

Vraag voordat u met de behandeling begint, aan uw arts of u zwanger kunt worden, zelfs als u denkt dat dit onwaarschijnlijk is.

Als u zwanger kunt worden
- Er zullen bij u zwangerschapstesten worden afgenomen onder toezicht van uw arts (vóór elke behandeling, ten minste eens in de 4 weken tijdens de behandeling en ten minste 4 weken na afloop van de behandeling), behalve indien bevestigd is dat de eileiders onderbroken en afgedicht zijn zodat eicellen niet in staat zijn om de baarmoeder te bereiken (tubaire sterilisatie).

EN
- U moet effectieve anticonceptiemethoden gebruiken gedurende ten minste 4 weken vóór aanvang van de behandeling, tijdens de behandeling en tot ten minste 4 weken na afloop van de behandeling. Uw arts zal u advies geven over de geschikte anticonceptiemethoden.

<u>Voor mannen die dit medicijn innemen</u>
Lenalidomide komt in menselijk zaad terecht. Als uw vrouwelijke partner zwanger is of zwanger kan worden en zij geen effectieve anticonceptiemethoden toepast, moet u condooms gebruiken tijdens de behandeling en gedurende ten minste 7 dagen na afloop van de behandeling, zelfs wanneer u een vasectomie heeft ondergaan. U mag tijdens de behandeling en gedurende ten minste 7 dagen na het einde van de behandeling geen zaad of sperma doneren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Bestuur geen voertuig en/of bedien geen machines wanneer u zich duizelig, vermoeid, slaperig of draaierig voelt of verminderd zicht ervaart na inname van Lenalidomide Teva.

Lenalidomide Teva bevat natrium
Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?

Dit medicijn moet aan u worden gegeven door medisch personeel met ervaring in het behandelen van multipel myeloom, MDS, MCL of FL.
- Bij gebruik van dit medicijn voor de behandeling van multipel myeloom bij patiënten die niet in aanmerking komen voor een beenmergtransplantatie of die eerder andere behandelingen hebben ondergaan, wordt het ingenomen met andere medicijnen (zie rubriek 1 ‘Waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?’).

- Bij gebruik van dit medicijn voor de behandeling van multipel myeloom bij patiënten die een beenmergtransplantatie hebben ondergaan of voor de behandeling van patiënten met MDS of MCL, wordt het alleen ingenomen.
- Bij gebruik van dit medicijn voor de behandeling van folliculair lymfoom wordt het samen met een ander medicijn, dat 'rituximab' heet, ingenomen.

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u dit medicijn inneemt in combinatie met andere medicijnen, raadpleeg dan de bijsluiters van die medicijnen voor meer informatie over hun gebruik en effecten.

Behandelcyclus
Dit medicijn wordt op bepaalde dagen over een periode van 3 weken (21 dagen) ingenomen.
- Elke 21 dagen noemt men een 'behandelcyclus'.
- Afhankelijk van de dag in de cyclus neemt u één of meer van de medicijnen in. Op sommige dagen neemt u echter geen enkel medicijn in.
- Na afloop van elke cyclus van 21 dagen start u een nieuwe 'cyclus' gedurende de volgende 21 dagen.

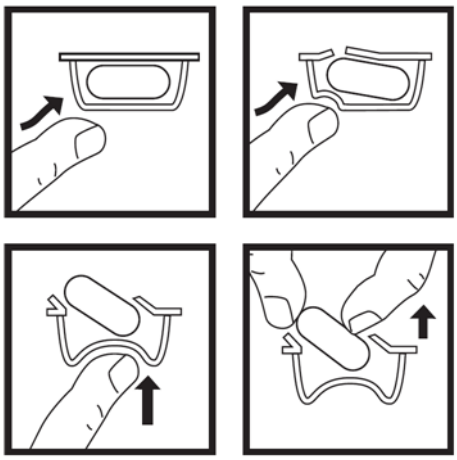
OF
Dit medicijn wordt op bepaalde dagen over een periode van 4 weken (28 dagen) ingenomen.
- Elke 28 dagen noemt men een 'behandelcyclus'.
- Afhankelijk van de dag in de cyclus neemt u één of meer van de medicijnen in. Op sommige dagen neemt u echter geen enkel medicijn in.
- Na afloop van elke cyclus van 28 dagen start u een nieuwe 'cyclus' gedurende de volgende 28 dagen.

Hoeveel wordt van dit medicijn ingenomen?
Voordat u met de behandeling start, zal uw arts u vertellen:
- hoeveel Lenalidomide Teva u moet innemen
- hoeveel van de andere medicijnen u moet innemen in combinatie met Lenalidomide Teva, indien van toepassing
- op welke dagen van uw behandelcyclus u elk medicijn moet innemen.

Hoe en wanneer wordt dit medicijn ingenomen?
- Slik de capsules in hun geheel door, het liefst met water.

- U mag de capsules niet breken, openen of erop kauwen. Wanneer poeder van een gebroken Lenalidomide Teva-capsule in aanraking komt met de huid, de huid onmiddellijk en grondig wassen met zeep en water.
- Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, zorgverleners en familieleden dienen wegwerphandschoenen te dragen bij het hanteren van de blisterverpakking of de capsule. De handschoenen dienen vervolgens zorgvuldig te worden uitgetrokken om blootstelling van de huid te voorkomen, in een afsluitbare plastic polyethyleen zak te worden geplaatst en te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften. Daarna dienen de handen grondig te worden gewassen met water en zeep. Vrouwen die zwanger zijn of vermoeden dat ze mogelijk zwanger zijn, mogen de blisterverpakking of de capsule niet hanteren.
- U kunt de capsules met of zonder voedsel innemen.
- U moet dit medicijn op de geplande dagen op ongeveer hetzelfde tijdstip innemen.

Dit medicijn innemen
Om de capsule uit de blisterverpakking te verwijderen:
- druk slechts op één uiteinde van de capsule om deze door de folie te drukken
- oefen geen druk uit op het midden van de capsule, aangezien deze hierdoor kan breken.



Duur van de behandeling met dit medicijn
Dit medicijn wordt in behandelcycli ingenomen, waarbij elke cyclus 21 of 28 dagen duurt (zie hierboven, ‘Behandelcyclus’). U moet doorgaan met de behandelcycli tot uw arts zegt dat u moet stoppen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Als u meer Lenalidomide Teva heeft ingenomen dan u was voorgeschreven, licht dan onmiddellijk uw arts in.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Als u bent vergeten dit medicijn op het gebruikelijke tijdstip in te nemen en
- er is sindsdien minder dan 12 uur verstreken - neem uw capsule onmiddellijk in
- er is sindsdien meer dan 12 uur verstreken - neem uw capsule niet meer in. Neem uw volgende capsule de volgende dag op het gebruikelijke tijdstip in.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het innemen van dit medicijn en ga meteen naar een arts wanneer u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt - het kan zijn dat u dringend medische behandeling nodig heeft:
- netelroos, huiduitslag, zwelling van ogen, mond of gezicht, ademhalingsproblemen of jeuk; dit kunnen verschijnselen zijn van ernstige vormen van een allergische reactie, ‘angio-oedeem’ en ‘anafylactische reactie’ genoemd
- een ernstige allergische reactie die kan beginnen als uitslag op één deel van het lichaam, maar die zich verspreidt over het gehele lichaam, met loslating van de huid (Stevens-Johnson-syndroom en/of toxische epidermale necrolyse)
- wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur, verhoogde waarden van leverenzymen, bloedafwijkingen (te veel witte bloedcellen, eosinofilie), vergrote lymfeklieren en aantasting van andere organen (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen, ook wel DRESS of geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom genoemd). Zie ook rubriek 2.

Licht uw arts onmiddellijk in wanneer u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt:
- koorts, rillingen, zere keel, hoesten, mondzweertjes of wat voor andere verschijnselen van een infectie dan ook waaronder in de bloedstroom (sepsis)
- bloeding of blauwe plek zonder dat u zich bezeerd heeft
- pijn op de borst of in uw benen
- kortademigheid
- botpijn, spierzwakte, verwardheid of vermoeidheid die het gevolg kunnen zijn van een hoog gehalte aan calcium in het bloed.

Dit medicijn kan het aantal witte bloedcellen die infecties tegengaan en ook de bloedcellen die een rol spelen bij het stollen van het bloed (bloedplaatjes) verminderen, waardoor bloedingsstoornissen kunnen ontstaan, zoals neusbloedingen en bloeduitstortingen.
Dit medicijn kan ook de vorming van bloedpropjes in de aderen (trombose) veroorzaken.

Andere bijwerkingen
Het is belangrijk om op te merken dat een klein aantal patiënten bijkomende soorten kanker kan ontwikkelen, en dit risico is mogelijk hoger bij de behandeling met dit medicijn. Daarom moet uw arts zorgvuldig de voordelen en risico's tegen elkaar afwegen wanneer dit medicijn aan u wordt voorgeschreven.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen)
- Een afname van het aantal rode bloedcellen die bloedarmoede kunnen veroorzaken, met als gevolg vermoeidheid en zwakte.
- Huiduitslag, jeuk.
- Spierkrampen, spierzwakte, spierpijn, botpijn, gewrichtspijn, rugpijn, pijn in de ledematen.
- Algemene zwelling inclusief zwelling van uw armen en benen.
- Zwakte, vermoeidheid.
- Koorts- en griepachtige symptomen inclusief koorts, spierpijn, hoofdpijn, oorpijn, hoesten en koude rillingen.
- Verminderde gevoeligheid, tinteling of brandend gevoel op de huid, pijn aan handen of voeten, duizeligheid, onwillekeurige spiersamentrekkingen.
- Verminderde eetlust, veranderingen in smaak.
- Toename van pijn, tumorgrootte of roodheid rondom de tumor.
- Gewichtsverlies.
- Verstopping, diarree, misselijkheid, braken, maagpijn, brandend maagzuur.
- Verlaagde kaliumspiegel, calciumspiegel en/of natriumspiegel in het bloed.
- Schildklier werkt minder goed dan normaal.
- Beenpijn (wat een symptoom zou kunnen zijn van trombose), pijn op de borst of kortademigheid (wat een symptoom van bloedstolsels in de longen kan zijn, longembolie genoemd).
- Alle soorten infecties, waaronder infectie van de bijholten die zich rond de neus bevinden, longinfectie en infectie van de bovenste luchtwegen.
- Kortademigheid.
- Wazig zien.
- Vertroebeling van uw oog (cataract).
- Nierproblemen, waaronder nieren die niet goed werken of niet in staat zijn om normaal te blijven werken.
- Afwijkende uitslagen bij leveronderzoeken.
- Verhoogde waarden bij leveronderzoeken.

- Veranderingen in een eiwit in het bloed die zwelling van slagaderen kan veroorzaken (vasculitis).
- Verhoging van uw bloedsuikerspiegels (diabetes).
- Verlaging van uw bloedsuikerspiegels.
- Hoofdpijn.
- Bloedneus.
- Droge huid.
- Depressie, stemmingswisselingen, slaapproblemen.
- Hoesten.
- Daling van de bloeddruk.
- Een vaag gevoel van lichamelijk ongemak, zich slecht voelen.
- Pijnlijke, ontstoken mond, droge mond.
- Uitdroging.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen)
- Vernietiging van rode bloedcellen (hemolytische anemie).
- Bepaalde types huidkanker.
- Bloedend tandvlees, maag- of darmbloeding.
- Verhoogde bloeddruk, trage, snelle of onregelmatige hartslag.
- Grotere hoeveelheid van een stof als gevolg van een normale en abnormale afbraak van rode bloedcellen.
- Toename van een type eiwit dat wijst op ontsteking in het lichaam.
- Donkere verkleuring van uw huid; verkleuring van uw huid door onderhuidse bloeding, meestal veroorzaakt door bloeduitstorting, zwelling van de huid die gevuld is met bloed; bloeduitstorting.
- Toename van het gehalte urinezuur in het bloed.
- Huiderupties, rode huid, scheurtjes, schilfering of vervellen van de huid, netelroos.
- Meer zweten, 's nachts zweten.
- Moeite met slikken, zere keel, problemen met stemkwaliteit of stemveranderingen.
- Loopneus.
- Veel meer of minder plassen dan gebruikelijk of geen controle hebben over plassen.
- Bloed in de urine.
- Kortademigheid, met name tijdens het liggen (dit kan een symptoom zijn van hartfalen).
- Problemen met het krijgen van een erectie.
- Beroerte, flauwvallen, draaiduizeligheid (probleem met het binnenoor waardoor u het gevoel krijgt dat alles om u heen draait), tijdelijk verlies van bewustzijn.
- Pijn op de borst die zich verspreidt naar de armen, nek, kaak, rug of maag, bezweet en buiten adem zijn, misselijk zijn of braken; dit kunnen symptomen van een hartaanval (myocardinfarct) zijn.
- Spierzwakte, gebrek aan energie.
- Nekpijn, pijn op de borst.
- Koude rillingen.

- Gezwollen gewrichten.
- Galstroom uit de lever vertraagd of geblokkeerd.
- Lage fosfaat- of magnesiumspiegels in het bloed.
- Moeite met praten.
- Leverschade.
- Evenwichtsstoornis, problemen bij het bewegen.
- Doofheid, oorsuizen (tinnitus).
- Zenuwpijn, onprettig en ongewoon gevoel, met name bij aanraking.
- Een teveel aan ijzer in het lichaam.
- Dorst.
- Verwardheid.
- Tandpijn.
- Val die tot verwonding kan leiden.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen)
- Bloeding binnen de schedel.
- Problemen met de bloedsomloop.
- Verlies van gezichtsvermogen.
- Verlies van geslachtsdrift (libido).
- Grote hoeveelheden plassen met botpijn en zwakte, wat symptomen kunnen zijn van een nieraandoening (Fanconi-syndroom).
- Gele pigmentatie van huid, slijmvlies of ogen (geelzucht), lichtgekleurde ontlasting, donkergekleurde urine, jeukende huid, huiduitslag, pijn of zwelling van de buik – dit kunnen symptomen zijn van leverschade (leverfalen).
- Maagpijn, opgeblazen gevoel of diarree; dit kunnen symptomen van ontsteking in de dikke darm (colitis of caecitis) zijn.
- Schade aan de cellen van de nieren (niertubulusnecrose genaamd).
- Veranderingen in de kleur van uw huid, gevoeligheid voor zonlicht.
- Tumorlysissyndroom - metabole complicaties die zich tijdens een kankerbehandeling kunnen voordoen en soms zelfs zonder behandeling. Deze complicaties worden veroorzaakt door de afbraakproducten van afstervende kankercellen en kunnen het volgende omvatten: veranderingen in de chemische stoffen in het bloed; hoog gehalte kalium, fosfor, urinezuur en laag gehalte calcium, wat vervolgens leidt tot veranderingen in de werking van de nieren, hartslag, toevallen en soms overlijden.
- Verhoogde bloeddruk in de bloedvaten van de longen (pulmonale hypertensie).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Plotselinge, of lichte maar erger wordende pijn in de bovenbuik en/of rug, die een aantal dagen aanhoudt, mogelijk vergezeld van misselijkheid, braken, koorts en een snelle pols. Deze symptomen kunnen het gevolg zijn van ontsteking van de alvleesklier.
- Piepend ademhalen, kortademigheid of een droge hoest, hetgeen symptomen kunnen zijn van ontsteking van het weefsel in de longen.
- Zeldzame gevallen van spierafbraak (spierpijn, zwakte of zwelling), wat kan leiden tot nierproblemen (rabdomyolyse), zijn waargenomen, sommige daarvan wanneer dit medicijn werd toegediend samen met een statine (een soort van cholesterolverlagende medicijnen).
- Een aandoening die de huid aantast door ontsteking van kleine bloedvaten, die gepaard gaat met pijn in de gewrichten en koorts (leukocytoclastische vasculitis).
- Beschadiging van de maag- of darmwand. Dit kan een zeer ernstige infectie veroorzaken. Informeer uw arts als u ernstige maagpijn, koorts, misselijkheid, braken, bloed in uw ontlasting of veranderingen in de stoelgang heeft.
- Virusinfecties, inclusief herpes zoster (ook bekend als ‘gordelroos’, een virusziekte die een pijnlijke huiduitslag met blaren veroorzaakt) en terugkomen van hepatitis B-infectie (die een gele verkleuring van de huid en ogen, donkerbruine urine, maagpijn aan de rechterkant, koorts en een gevoel van misselijkheid of overgeven kan veroorzaken).
- Afstoting van solide orgaantransplantaat (zoals nier, hart).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en op de doos na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Neem dit medicijn niet in als u merkt dat er beschadigingen of tekenen van manipulatie van de verpakking zijn.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is lenalidomide. Elke capsule bevat lenalidomidehydrochloride hydraat, overeenkomend met 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg of 25 mg lenalidomide.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:
  Inhoud capsule:
  Colloïdaal watervrij silica, microkristallijne cellulose, croscarmellose natrium en talk.
  Capsulewand:
  Lenalidomide Teva 2,5 mg, harde capsules: gelatine, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172) en indigokarmijn (E132).
  Lenalidomide Teva 5 mg, harde capsules: gelatine en titaandioxide (E171).
  Lenalidomide Teva 7,5 mg, harde capsules: gelatine, titaandioxide (E171) en geel ijzeroxide (E172).
  Lenalidomide Teva 10 mg, harde capsules: gelatine, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172) en indigokarmijn (E132).
  Lenalidomide Teva 15 mg, harde capsules: gelatine, titaandioxide (E171) en indigokarmijn (E132).
  Lenalidomide Teva 20 mg, harde capsules: gelatine, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172) en indigokarmijn (E132).
  Lenalidomide Teva 25 mg, harde capsules: gelatine en titaandioxide (E171).
  Drukinkt:
  Schellak, propyleenglycol, zwart ijzeroxide (E172), kaliumhydroxide en geconcentreerde ammoniakoplossing.

Hoe ziet Lenalidomide Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Lenalidomide Teva 2,5 mg harde capsules zijn niet-transparante, maat ‘’4’’ (ongeveer 14,3 mm lang) harde getaline capsules, in zwart bedrukt met '2,5' op de witte romp en met een groene dop, die gebroken wit tot lichtgeel of beige poeder of samengeperst poeder bevatten.

Lenalidomide Teva 5 mg, harde capsules zijn niet-transparante, maat ‘’4’’ (ongeveer 14,3 mm lang) harde gelatine capsules, in zwart bedrukt met '5' op de witte romp en met een witte dop, die gebroken wit tot lichtgeel of beige poeder of samengeperst poeder bevatten.

Lenalidomide Teva 7,5 mg, harde capsules zijn niet-transparante, maat ''2'' (ongeveer 18 mm lang) harde gelatine capsules, in zwart bedrukt met '7,5' op de witte romp en met een ivoren dop, die gebroken wit tot lichtgeel of beige poeder of samengeperst poeder bevatten.

Lenalidomide Teva 10 mg, harde capsules zijn niet-transparante, maat ''2'' (ongeveer 18 mm lang) harde gelatine capsules, in zwart bedrukt met '10' op de ivoren romp en met een groene dop, die gebroken wit tot lichtgeel of beige poeder of samengeperst poeder bevatten.

Lenalidomide Teva 15 mg, harde capsules zijn niet-transparante, maat ''1'' (ongeveer 19,4 mm lang) harde gelatine capsules, in zwart bedrukt met '15' op de witte romp en met een blauwe dop, die gebroken wit tot lichtgeel of beige poeder of samengeperst poeder bevatten.

Lenalidomide Teva 20 mg, harde capsules zijn niet-transparante, maat ''0'' (ongeveer 21,7 mm lang) harde gelatine capsules, in zwart bedrukt met '20' op de blauwe romp en met een groene dop, die gebroken wit tot lichtgeel of beige poeder of samengeperst poeder bevatten.

Lenalidomide Teva 25 mg, harde capsules zijn niet-transparante, maat ''0'' (ongeveer 21,7 mm lang) harde gelatine capsules, in zwart bedrukt met '25' op de witte romp en met een witte dop, die gebroken wit tot lichtgeel of beige poeder of samengeperst poeder bevatten.

Verpakkingsgrootten
Lenalidomide Teva zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen die 7, 21 of 63 harde capsules bevatten en in unit-dose blisterverpakkingen die 7x1, 21x1 of 63x1 harde capsules bevatten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant
Teva Operations Poland Sp. Z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polen

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Baden-Wuerttemberg
Duitsland

Pliva Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd)
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Kroatië

In het register ingeschreven onder
RVG 121397, harde capsules 2,5 mg
RVG 121405, harde capsules 5 mg
RVG 121406, harde capsules 7,5 mg
RVG 121408, harde capsules 10 mg
RVG 121412, harde capsules 15 mg
RVG 121414, harde capsules 20 mg
RVG 121417, harde capsules 25 mg

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Oostenrijk	Lenalidomid TEVA 2,5 mg Hartkapseln Lenalidomid TEVA 5 mg Hartkapseln Lenalidomid TEVA 7,5 mg Hartkapseln Lenalidomid TEVA 10 mg Hartkapseln Lenalidomid TEVA 15 mg Hartkapseln Lenalidomid TEVA 20 mg Hartkapseln Lenalidomid TEVA 25 mg Hartkapseln
België	Lenalidomide Teva 2.5 mg harde capsules / gélules / Hartkapseln Lenalidomide Teva 5 mg harde capsules / gélules / Hartkapseln Lenalidomide Teva 7.5 mg harde capsules / gélules / Hartkapseln Lenalidomide Teva 10 mg harde capsules / gélules / Hartkapseln Lenalidomide Teva 15 mg harde capsules / gélules / Hartkapseln Lenalidomide Teva 20 mg harde capsules / gélules / Hartkapseln Lenalidomide Teva 25 mg harde capsules / gélules / Hartkapseln
Tsjechië	Lenalidomid Teva
Duitsland	Lenalidomid-ratiopharm 2,5 mg Hartkapseln

	Lenalidomid-ratiopharm 5 mg Hartkapseln Lenalidomid-ratiopharm 7,5 mg Hartkapseln Lenalidomid-ratiopharm 10 mg Hartkapseln Lenalidomid-ratiopharm 15 mg Hartkapseln Lenalidomid-ratiopharm 20 mg Hartkapseln Lenalidomid-ratiopharm 25 mg Hartkapseln
Denemarken	Lenalidomide Teva
Spanje	Lenalidomida Teva 5 mg cápsulas duras EFG Lenalidomida Teva 10 mg cápsulas duras EFG Lenalidomida Teva 15 mg cápsulas duras EFG Lenalidomida Teva 20mg cápsulas duras EFG Lenalidomida Teva 25 mg cápsulas duras EFG
Finland	Lenalidomide ratiopharm 2,5 mg kapseli, kova Lenalidomide ratiopharm 5 mg kapseli, kova Lenalidomide ratiopharm 7,5 mg kapseli, kova Lenalidomide ratiopharm 10 mg kapseli, kova Lenalidomide ratiopharm 15 mg kapseli, kova Lenalidomide ratiopharm 20 mg kapseli, kova Lenalidomide ratiopharm 25 mg kapseli, kova
Frankrijk	LENALIDOMIDE TEVA 7,5 mg, gélule LENALIDOMIDE TEVA 20 mg, gélule
Kroatië	Lenalidomid Teva 2,5 mg tvrde kapsule Lenalidomid Teva 5 mg tvrde kapsule Lenalidomid Teva 7,5 mg tvrde Kapsule Lenalidomid Teva 10 mg tvrde kapsule Lenalidomid Teva 15 mg tvrde kapsule Lenalidomid Teva 20 mg tvrde kapsule Lenalidomid Teva 25 mg tvrde kapsule
Hongarije	Lenalidomid Teva 2,5 mg kemény kapszula Lenalidomid Teva 5 mg kemény kapszula Lenalidomid Teva 7,5 mg kemény kapszula Lenalidomid Teva 10 mg kemény kapszula Lenalidomid Teva 15 mg kemény kapszula Lenalidomid Teva 20 mg kemény kapszula Lenalidomid Teva 25 mg kemény kapszula
Ierland	Lenalidomide Teva 2.5 mg Hard Capsules Lenalidomide Teva 5 mg Hard Capsules Lenalidomide Teva 7.5 mg Hard Capsules

	Lenalidomide Teva 10 mg Hard Capsules Lenalidomide Teva 15 mg Hard Capsules Lenalidomide Teva 20 mg Hard Capsules Lenalidomide Teva 25 mg Hard Capsules
Italië	LENALIDOMIDE TEVA
Luxemburg	Lenalidomide Teva 2.5 mg gélules dures Lenalidomide Teva 5 mg gélules dures Lenalidomide Teva 7.5 mg gélules dures Lenalidomide Teva 10 mg gélules dures Lenalidomide Teva 15 mg gélules dures Lenalidomide Teva 20 mg gélules dures Lenalidomide Teva 25 mg gélules dures
Nederland	Lenalidomide Teva 2,5 mg, harde capsules Lenalidomide Teva 5 mg, harde capsules Lenalidomide Teva 7,5 mg, harde capsules Lenalidomide Teva 10 mg, harde capsules Lenalidomide Teva 15 mg, harde capsules Lenalidomide Teva 20 mg, harde capsules Lenalidomide Teva 25 mg, harde Capsules
Noorwegen	Lenalidomide Teva
Portugal	Lenalidomide Teva
Zweden	Lenalidomide Teva
Slovenië	Lenalidomid Teva 5 mg trde kapsule Lenalidomid Teva 10 mg trde kapsule Lenalidomid Teva 15 mg trde kapsule Lenalidomid Teva 20 mg trde kapsule Lenalidomid Teva 25 mg trde Kapsule
Slowakije	Lenalidomide Teva B.V. 5 mg Lenalidomide Teva B.V. 10 mg Lenalidomide Teva B.V. 15 mg Lenalidomide Teva B.V. 25 mg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Lenalidomide 2.5 mg hard capsules Lenalidomide 5 mg hard capsules Lenalidomide 7.5 mg hard capsules Lenalidomide 10 mg hard capsules Lenalidomide 15 mg hard capsules Lenalidomide 20 mg hard capsules Lenalidomide 25 mg hard capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024

0624.10v.AV