Bijsluiter: informatie voor de patiënt

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

lenalidomide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 Devatis en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
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 Devatis en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Wat is Lenalidomide Devatis?
Lenalidomide Devatis bevat de werkzame stof ‘lenalidomide’. Dit geneesmiddel behoort tot een groep geneesmiddelen die van invloed zijn op hoe uw afweersysteem werkt.

Waarvoor wordt Lenalidomide Devatis gebruikt?
Lenalidomide Devatis wordt bij volwassenen gebruikt voor:
1. Multipel myeloom
2. Myelodysplastisch syndroom
3. Mantelcellymfoom
4. 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.

<u>Nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom – bij patiënten die een beenmergtransplantatie hebben ondergaan</u>
Bij deze indicatie wordt enkel Lenalidomide Devatis gebruikt als onderhoudsbehandeling nadat de patiënt voldoende is hersteld na de beenmergtransplantatie.

Nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom – bij patiënten die geen beenmergtransplantatie kunnen ondergaan
Lenalidomide Devatis wordt samen met andere medicijnen gebruikt. Dit kunnen onder andere de volgende medicijnen zijn:

- een chemotherapeutisch middel met de naam 'bortezomib'
- een anti-ontstekingsgeneesmiddel met de naam 'dexamethason'
- een chemotherapeutisch middel 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 Devatis 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 Devatis wordt samen met een anti-ontstekingsgeneesmiddel met de naam 'dexamethason' ingenomen.

Lenalidomide Devatis kan het verergeren van de klachten en symptomen van multipel myeloom stoppen. Het is ook aangetoond dat Lenalidomide Devatis 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.

Lenalidomide Devatis 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.

Lenalidomide Devatis 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.

Lenalidomide Devatis 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.

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

Hoe werkt Lenalidomide Devatis?
Lenalidomide Devatis 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 Devatis gaat gebruiken, voordat u met de behandeling met Lenalidomide Devatis 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 Lenalidomide Devatis 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 van deze bijsluiter. Als u denkt dat u misschien allergisch bent, raadpleeg dan uw arts.

Als één van deze situaties op u van toepassing is, neem Lenalidomide Devatis 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-infectie. Neem bij twijfel contact op met uw arts. Bij patiënten die het virus dragen kan het virus door behandeling met Lenalidomide Devatis 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 Devatis 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 geneesmiddel 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 onmiddellijk als u tijdens of na uw behandeling:

- 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 of verlies van 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 Lenalidomide Devatis 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 Lenalidomide Devatis zult u regelmatig bloedonderzoeken ondergaan. Dat is omdat Lenalidomide Devatis 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 myelodyslastisch syndroom (MDS) die Lenalidomide Devatis 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 Lenalidomide Devatis 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 Lenalidomide Devatis.

<u>Voor patiënten met mantelcellymfoom (MCL) die Lenalidomide Devatis innemen</u>
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.

<u>Voor patiënten met folliculair lymfoom (FL) die Lenalidomide Devatis innemen</u>
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 Devatis 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
Lenalidomide Devatis 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 Devatis nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit is omdat Lenalidomide Devatis de wijze waarop sommige medicijnen werken kan beïnvloeden. Ook kunnen sommige andere medicijnen de wijze waarop Lenalidomide Devatis 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
<u>Voor vrouwen die Lenalidomide Devatis gebruiken</u>
- U mag Lenalidomide Devatis niet innemen als u zwanger bent, omdat wordt verwacht dat het schadelijk is voor een ongeboren baby
- U mag niet zwanger worden wanneer u Lenalidomide Devatis 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 Lenalidomide Devatis, moet u stoppen met de behandeling en onmiddellijk uw arts inlichten.

<u>Voor mannen die Lenalidomide Devatis gebruiken</u>
- Als uw partner zwanger wordt in de periode dat u Lenalidomide Devatis 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 Lenalidomide Devatis gebruikt, omdat niet bekend is of lenalidomide in de moedermelk terechtkomt.

Anticonceptie
<u>Voor vrouwen die Lenalidomide Devatis gebruiken</u>

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.

Voor mannen die Lenalidomide Devatis gebruiken

Lenalidomide Devatis 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 auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschappen, wanneer u zich duizelig, vermoeid, slaperig of draaierig voelt of verminderd zicht ervaart na inname van Lenalidomide Devatis.

Lenalidomide Devatis bevat natrium

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

Lenalidomide Devatis bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Lenalidomide Devatis moet aan u worden gegeven door medisch personeel met ervaring in het behandelen van multipel myeloom, MDS, MCL of FL.

- Bij gebruik van Lenalidomide Devatis 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 gebruikt?’).
- Bij gebruik van Lenalidomide Devatis 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 Lenalidomide Devatis 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

Lenalidomide Devatis 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

Lenalidomide Devatis 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 Lenalidomide Devatis ingenomen?

Voordat u met de behandeling start, zal uw arts u vertellen:

- hoeveel Lenalidomide Devatis u moet innemen
- hoeveel van de andere medicijnen u moet innemen in combinatie met Lenalidomide Devatis, indien van toepassing
- op welke dagen van uw behandelcyclus u elk medicijn moet innemen.

Hoe en wanneer wordt Lenalidomide Devatis 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 Devatis-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 Lenalidomide Devatis 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 Lenalidomide Devatis

Lenalidomide Devatis 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 Devatis heeft ingenomen dan u was voorgeschreven, licht dan onmiddellijk uw arts in.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u bent vergeten Lenalidomide Devatis 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 Lenalidomide Devatis 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 twee 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.

Lenalidomide Devatis 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.
Lenalidomide Devatis 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 Lenalidomide Devatis. Daarom moet uw arts zorgvuldig de voordelen en risico's tegen elkaar afwegen wanneer Lenalidomide Devatis aan u wordt voorgeschreven.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden 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, overgeven, 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 (kunnen optreden 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 overgeven; 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 (kunnen optreden 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 – stofwisselingscomplicaties 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 (de frequentie van deze bijwerkingen 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, overgeven, 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 Lenalidomide

Devatis werd toegediend samen met een statine (een soort cholesterolverlagende geneesmiddelen).
- 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, overgeven, 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 blister en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

Lenalidomide Devatis 2,5 mg, harde capsules
- De werkzame stof is lenalidomide. Elke capsule bevat 2,5 mg lenalidomide.
- De overige ingrediënten zijn:
  - *inhoud van de capsule*: watervrije lactose, microkristallijne cellulose (E460 (i)), croscarmellosenatrium (E468) en magnesiumstearaat (E470b)
  - *capsulewand*: gelatine, titaniumdioxide (E171), indigokarmijn (E132) en geel ijzeroxide (E172)
  - *drukinkt*: schellak, zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol, kaliumhydroxide en geconcentreerde ammoniakoplossing.

Lenalidomide Devatis 5 mg harde capsules:
- De werkzame stof is lenalidomide. Elke capsule bevat 5 mg lenalidomide.
- De overige ingrediënten zijn:
  - *inhoud van de capsule:* watervrije lactose, microkristallijne cellulose (E460 (i)), croscarmellosenatrium (E468) en magnesiumstearaat (E470b)
  - *capsulewand:* gelatine en titaniumdioxide (E171)

- *drukinkt:* schellak, zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol, kaliumhydroxide en geconcentreerde ammoniakoplossing.

Lenalidomide Devatis 7,5 mg harde capsules:
- De werkzame stof is lenalidomide. Elke capsule bevat 7,5 mg lenalidomide.
- De overige ingrediënten zijn:
  - *inhoud van de capsule:* watervrije lactose, microkristallijne cellulose (E460 (i)), croscarmellosenatrium (E468) en magnesiumstearaat (E470b)
  - *capsulewand:* gelatine, titaniumdioxide (E171) en geel ijzeroxide (E172)
  - *drukinkt:* schellak, zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol, kaliumhydroxide en geconcentreerde ammoniakoplossing.

Lenalidomide Devatis 10 mg harde capsules:
- De werkzame stof is lenalidomide. Elke capsule bevat 10 mg lenalidomide.
- De overige ingrediënten zijn:
  - *inhoud van de capsule:* watervrije lactose, microkristallijne cellulose (E460 (i)), croscarmellosenatrium (E468) en magnesiumstearaat (E470b)
  - *capsulewand:* gelatine, titaniumdioxide (E171), indigokarmijn (E132) en geel ijzeroxide (E172)
  - *drukinkt:* schellak, zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol, kaliumhydroxide en geconcentreerde ammoniakoplossing.

Lenalidomide Devatis 15 mg harde capsules:
- De werkzame stof is lenalidomide. Elke capsule bevat 15 mg lenalidomide.
- De overige ingrediënten zijn:
  - *inhoud van de capsule:* watervrije lactose, microkristallijne cellulose (E460 (i)), croscarmellosenatrium (E468) en magnesiumstearaat (E470b)
  - *capsulewand:* gelatine, titaniumdioxide (E171) en indigokarmijn (E132)
  - *drukinkt:* schellak, zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol, kaliumhydroxide en geconcentreerde ammoniakoplossing.

Lenalidomide Devatis 20 mg harde capsules:
- De werkzame stof is lenalidomide. Elke capsule bevat 20 mg lenalidomide.
- De overige ingrediënten zijn:
  - *inhoud van de capsule:* watervrije lactose, microkristallijne cellulose (E460 (i)), croscarmellosenatrium (E468) en magnesiumstearaat (E470b)
  - *capsulewand:* gelatine, titaniumdioxide (E171), indigokarmijn (E132) en geel ijzeroxide (E172)
  - *drukinkt:* schellak, zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol, kaliumhydroxide en geconcentreerde ammoniakoplossing.

Lenalidomide Devatis 25 mg harde capsules:
- De werkzame stof is lenalidomide. Elke capsule bevat 25 mg lenalidomide.
- De overige ingrediënten zijn:
  - *inhoud van de capsule:* watervrije lactose, microkristallijne cellulose (E460 (i)), croscarmellosenatrium (E468) en magnesiumstearaat (E470b)
  - *capsulewand:* gelatine en titaniumdioxide (E171)
  - *drukinkt:* schellak, zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol, kaliumhydroxide en geconcentreerde ammoniakoplossing.

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

Lenalidomide Devatis 2,5 mg harde gelatinecapsules bestaan uit een blauwgroene dop en een witte romp, bedrukt met “2,5 mg” in zwarte inkt. De capsules zijn gevuld met wit tot gebroken wit poeder.

Lenalidomide Devatis 5 mg harde gelatinecapsules bestaan uit een witte dop en een witte romp, bedrukt met “5 mg” in zwarte inkt. De capsules zijn gevuld met wit tot gebroken wit poeder.

Lenalidomide Devatis 7,5 mg harde gelatinecapsules bestaan uit een lichtgele dop en een witte romp, met de opdruk “7,5 mg” in zwarte inkt. De capsules zijn gevuld met wit tot gebroken wit poeder.

Lenalidomide Devatis 10 mg harde gelatinecapsules bestaan uit een blauwgroene dop en een lichtgele romp, bedrukt met “10 mg” in zwarte inkt. De capsules zijn gevuld met wit tot gebroken wit poeder.

Lenalidomide Devatis 15 mg harde gelatinecapsules bestaan uit een lichtblauwe dop en een witte romp, bedrukt met “15 mg” in zwarte inkt. De capsules zijn gevuld met wit tot gebroken wit poeder.

Lenalidomide Devatis 20 mg harde gelatinecapsules bestaan uit een blauwgroene dop en een lichtblauwe romp, bedrukt met “20 mg” in zwarte inkt. De capsules zijn gevuld met wit tot gebroken wit poeder.

Lenalidomide Devatis 25 mg harde gelatinecapsules bestaan uit een witte dop en een witte romp, bedrukt met “25 mg” in zwarte inkt. De capsules zijn gevuld met wit tot gebroken wit poeder.

Verpakkingsgrootten: 7, 21 of 63 harde capsules.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Devatis GmbH
Spitalstrasse 22
79539 Lörrach
Duitsland

Voor inlichtingen en correspondentie:
Devatis B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 13 D
1181 LE Amstelveen
Tel.: 020-8997417
e-mail: info@devatis.nl

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:
Lenalidomide Devatis 2,5 mg: RVG 125946
Lenalidomide Devatis 5 mg: RVG 125947
Lenalidomide Devatis 7,5 mg: RVG 125948
Lenalidomide Devatis 10 mg: RVG 125949
Lenalidomide Devatis 15 mg: RVG 125950
Lenalidomide Devatis 20 mg: RVG 125951
Lenalidomide Devatis 25 mg: RVG 125952

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Duitsland	Lenalidomid Devatis
Nederland	Lenalidomide Devatis

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2026