



- 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
- Zahnfleischbluten, Magen- oder Darmblutungen
- Anstieg des Blutdrucks, langsamer, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- Anstieg der Menge einer Substanz, die beim normalen und abnormalen Abbau von roten Blutzellen entsteht
- Anstieg eines Eiweißes, das auf Entzündungen im Körper hinweist
- Dunkelfärbung der Haut, Hautverfärbung durch Blutungen unter der Haut, die in der Regel durch Prellungen bedingt sind; Anschwellen der mit Blut gefüllten Haut; Hämatom
- Anstieg der Harnsäure im Blut
- Hautausschlag, Hautrötung, rissige Haut, Abschuppen oder Schälen der Haut, Nesselsucht
- Vermehrtes Schwitzen, Nachtschweiß
- Schluckbeschwerden, Halsschmerzen, Schwierigkeiten mit der Stimmqualität oder Stimmeränderungen
- Laufende Nase
- Bildung von sehr viel mehr oder sehr viel weniger Urin als normal oder Unfähigkeit, die Harnentleerung zu kontrollieren
- Ausscheidung von Blut im Urin
- Kurzatmigkeit, insbesondere im Liegen (dies kann ein Anzeichen für Herzinsuffizienz sein)

- Erektionsprobleme
- Schlaganfall, Ohnmachtsanfall, 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)
- Muskelschwäche, Energiemangel
- Nackenschmerzen, Brustschmerzen
- Schüttelfrost
- Gelenkschwellung
- Verlangsamter oder blockierter Gallenfluss 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), blasser Stuhl, dunkelgefärbter Urin, Hautjucken, Hautausschlag, Bauchschmerzen oder Schwellung des Bauches – dies können Symptome eines Leberschadens sein (Leberversagen)
- Bauchschmerzen, aufgeblähter Bauch oder Durchfall, wobei es sich um Symptome einer Dickdarmentzündung (sogenannte Colitis oder Typhlitis) handeln kann
- Schädigung von Nierenzellen (sogenannte Nierentubulusnekrose)
- Veränderungen der Farbe Ihrer Haut, Sonnenempfindlichkeit
- Tumorlysesyndrom – Stoffwechselkomplikationen, zu denen es während der Krebsbehandlung kommen kann und manchmal sogar ohne Behandlung.
- Verursacht werden diese Komplikationen von den Abbauprodukten absterbender Tumorzellen. Dabei kann es unter anderem zu folgenden Erscheinungen kommen: Veränderungen der Zusammensetzung des Blutes: Anstieg der Kalium-, Phosphat-, Harnsäurekonzentration sowie Abfall der Kalziumkonzentration, welche wiederum zu Veränderungen der Nierenfunktion und des Herzschlages, 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 seltene Fälle von Muskelabbau (Muskelschmerzen, -schwäche oder -schwellung) beobachtet, die zu Nierenproblemen (Rhabdomyolyse) führen können; einige dieser Fälle traten auf, wenn Lenalidomid 123-Acurae Pharma zusammen mit einem Statin (eine bestimmte Gruppe von cholesterisenkenden Arzneimitteln) angewendet wurde.
- Eine Erkrankung der Haut, die durch eine Entzündung kleiner Blutgefäße hervorgerufen wird und mit Gelenkschmerzen und Fieber einhergeht (leukozytoklastische Vaskulitis).
- Beschädigung der Magen- oder Darmwand. Dies kann zu sehr schwerwiegenden Infektionen führen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwere Bauchschmerzen, Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Blut im Stuhl oder Veränderungen des Stuhlgangs haben.
- Virusinfektionen, einschließlich Herpes Zoster (bekannt als „Gürtelrose“, eine Viruserkrankung, die einen schmerzhaften Hautausschlag mit Blasen verursacht) und das Wiederauftreten einer Hepatitis-B-Infektion (was zur Gelbfärbung der Haut und der Augen, zu dunkelbraunem Urin und rechtsseitigen Bauchschmerzen, Fieber sowie Übelkeit und 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, 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/arzneimittelsorgung](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 Glyceroldibehentat (Ph.Eur.).
- Die sonstigen Bestandteile in der Kapselhülle der 2,5 mg Hartkapseln sind Hypromellose, Carrageen, Kaliumchlorid, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Indigocarmin (E132), Druckfarbe (wachsfreier Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E172)).
- Die sonstigen Bestandteile in der Kapselhülle der 5 mg Hartkapseln sind Hypromellose, Carrageen, Kaliumchlorid, Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132), Druckfarbe (wachsfreier 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-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172), Druckfarbe (wachsfreier Schellack, Povidon K30, Titandioxid (E171)).
- Die sonstigen Bestandteile in der Kapselhülle der 10 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), Indigocarmin (E132), Druckfarbe (wachsfreier 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), Indigocarmin (E132), Druckfarbe (wachsfreier 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), Indigocarmin (E132), Druckfarbe (wachsfreier 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), Eisen(II,III)-oxid (E172), Druckfarbe (wachsfreier 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 blau 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

**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
<span><span><span></span></span><span> </span></span> Slowenien	Lenalidomid HCS 2.5 mg trde kapsule <p>Lenalidomid HCS 5 mg trde kapsule</p> Lenalidomid HCS 7.5 mg trde kapsule <p>Lenalidomid HCS 10 mg trde kapsule</p> Lenalidomid HCS 15 mg trde kapsule <p>Lenalidomid HCS 20 mg trde kapsule</p> Lenalidomid HCS 25 mg trde kapsule

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.**

