



## **Lenalidomid G.L. Hartkapseln**

# **Informationsbroschüre für Ärzte und medizinisches Fachpersonal**

*Diese Broschüre beinhaltet Informationen für die Verschreibung und Abgabe von Lenalidomid G.L., einschließlich der Information über das Schwangerschaftsverhütungsprogramm.*

*Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den aktuell gültigen Fachinformationen (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) unter <https://aspreister.basg.gv.at>.*

## Inhalt

<b>Indikation</b> .....	<b>3</b>
<b>Dosierung</b> .....	<b>4</b>
Neu diagnostiziertes multiples Myelom .....	4
Multiples Myelom mit mindestens einer Vortherapie .....	5
Myelodysplastische Syndrome.....	5
Mantelzell-Lymphom.....	5
Follikuläres Lymphom .....	5
<b>Risiken von Lenalidomid</b> .....	<b>6</b>
Tumor-Flare-Reaktion bei Patienten mit Mantelzell-Lymphom und follikulärem Lymphom .	6
Sekundäre Primärmalignome.....	6
Progression zur akuten myeloischen Leukämie bei MDS Patienten mit Niedrig- und Intermediär-1-Risiko.....	7
<b>Schwangerschaftsverhütungsprogramm</b> .....	<b>8</b>
<b>Verschreibung von Lenalidomid</b> .....	<b>9</b>
Gebärfähige Frauen.....	9
Alle anderen Patienten.....	9
Weibliche Patienten .....	9
Hinweise zur Schwangerschaftsverhütung für gebärfähige Frauen.....	9
Hinweise zur Schwangerschaftsverhütung für Männer.....	11
<b>Anweisungen zur Handhabung des Arzneimittels: Für medizinisches Fachpersonal und Pflegekräfte</b> .....	<b>12</b>
<b>Blutspende</b> .....	<b>14</b>
<b>Anforderungen im Fall einer vermuteten Schwangerschaft</b> .....	<b>14</b>
<b>Meldung unerwünschter Arzneimittelreaktionen unter Lenalidomid</b> .....	<b>14</b>
<b>Kontaktdaten des Zulassungsinhabers</b> .....	<b>15</b>
<b>Beschreibung des Schwangerschaftsverhütungsprogramms und Ablaufschema zur Patientenkategorisierung</b> .....	<b>16</b>

## Indikation

- Lenalidomid als Monotherapie ist indiziert für die Erhaltungstherapie von erwachsenen Patienten mit **neu diagnostiziertem multiplem Myelom** nach einer autologen Stammzelltransplantation.
- Lenalidomid als Kombinationstherapie mit Dexamethason, oder Bortezomib und Dexamethason, oder Melphalan und Prednison, ist indiziert für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit unbehandeltem multiplem Myelom, die nicht transplantierbar sind.
- Lenalidomid in Kombination mit Dexamethason ist indiziert für die Behandlung des **multiplen Myeloms** bei erwachsenen Patienten, die mindestens eine **vorausgegangene Therapie** erhalten haben.
- Lenalidomid als Monotherapie ist indiziert für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit transfusionsabhängiger Anämie infolge **myelodysplastischer Syndrome (MDS)** mit Niedrig- oder Intermediär-1-Risiko in Verbindung mit einer isolierten Deletion 5q als zytogenetische Anomalie, wenn andere Behandlungsoptionen nicht ausreichend oder nicht angemessen sind.
- Lenalidomid als Monotherapie ist indiziert für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem **Mantelzell-Lymphom**.
- Lenalidomid in Kombination mit Rituximab (Anti-CD20-Antikörper) ist indiziert für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit vorbehandeltem **folikulärem Lymphom** (Grad 1-3a).

Wenn Lenalidomid in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegeben wird, müssen vor Einleitung der Behandlung die entsprechenden Fachinformationen berücksichtigt werden.

## Dosierung

### Neu diagnostiziertes multiples Myelom

#### **Lenalidomid-Erhaltungstherapie bei Patienten nach einer autologen Stammzelltransplantation (ASZT)**

Die empfohlene Initialdosis Lenalidomid beträgt kontinuierlich 10 mg einmal täglich oral (an den Tagen 1 bis 28 der sich wiederholenden 28-Tage-Zyklen), wobei diese Behandlung bis zur Progression der Erkrankung oder Unverträglichkeit fortgesetzt wird. Die Dosis kann nach 3 Zyklen Lenalidomid-Erhaltungstherapie auf 15 mg einmal täglich oral erhöht werden, sofern der Patient die Behandlung verträgt. Die Schritte zur Dosisreduktion sind der aktuell gültigen Fachinformation Abschnitt 4.2 zu entnehmen.

#### **Lenalidomid in Kombination mit Dexamethason bis zur Progression der Erkrankung bei Patienten, die nicht transplantierbar sind**

Die empfohlene Initialdosis Lenalidomid beträgt 25 mg oral einmal täglich an den Tagen 1 bis 21 der sich wiederholenden 28-Tage-Zyklen. Die empfohlene Dosis von Dexamethason beträgt 40 mg oral einmal täglich an den Tagen 1, 8, 15 und 22 der sich wiederholenden 28-Tage-Zyklen.

Die Behandlung mit Lenalidomid und Dexamethason kann bis zur Progression der Erkrankung oder Unverträglichkeit fortgesetzt werden. Die Schritte zur Dosisreduktion sind der aktuell gültigen Fachinformation Abschnitt 4.2 zu entnehmen.

#### **Lenalidomid in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason gefolgt von Lenalidomid und Dexamethason bis zur Krankheitsprogression bei nicht transplantierbaren Patienten**

Die empfohlene Initialdosis Lenalidomid beträgt 25 mg oral einmal täglich an den Tagen 1 bis 14 jedes 21-Tage-Zyklus in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason. Bortezomib ist als subkutane Injektion (1,3 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche) zweimal wöchentlich an den Tagen 1, 4, 8 und 11 jedes 21-Tage-Zyklus zu geben. Bis zu acht 21-Tage-Zyklen (24-wöchige initiale Behandlung) werden empfohlen. Danach soll die Behandlung mit Lenalidomid 25 mg oral einmal täglich an den Tagen 1 bis 21 der sich wiederholenden 28-Tage-Zyklen in Kombination mit Dexamethason fortgesetzt werden. Die Behandlung soll bis zur Krankheitsprogression oder bis zum Auftreten einer inakzeptablen Toxizität fortgesetzt werden. Die Schritte zur Dosisreduktion sind der aktuell gültigen Fachinformation Abschnitt 4.2 zu entnehmen.

#### **Lenalidomid in Kombination mit Melphalan und Prednison gefolgt von einer Erhaltungstherapie mit Lenalidomid bei nicht transplantierbaren Patienten**

Die empfohlene Initialdosis Lenalidomid beträgt 10 mg oral einmal täglich an den Tagen 1 bis 21 der sich wiederholenden 28-Tage-Zyklen über bis zu 9 Zyklen, Melphalan 0,18 mg/kg oral an den Tagen 1 bis 4 der sich wiederholenden 28-Tage-Zyklen, Prednison 2 mg/kg oral an den Tagen 1 bis 4 der sich wiederholenden 28-Tage-Zyklen. Patienten, die 9 Zyklen abgeschlossen haben oder die die Kombinationstherapie wegen Unverträglichkeit nicht zu Ende führen können, erhalten Lenalidomid als Monotherapie wie folgt: 10 mg oral einmal täglich an den Tagen 1 bis 21 der sich wiederholenden 28-Tage-Zyklen bis zur Progression der Erkrankung. Die Schritte zur Dosisreduktion sind der aktuell gültigen Fachinformation Abschnitt 4.2 zu entnehmen.

## **Multiples Myelom mit mindestens einer Vortherapie**

Die empfohlene Initialdosis Lenalidomid beträgt 25 mg oral einmal täglich an den Tagen 1 bis 21 der sich wiederholenden 28-Tage-Zyklen. Die empfohlene Dosis Dexamethason beträgt 40 mg oral einmal täglich an den Tagen 1 bis 4, 9 bis 12 und 17 bis 20 eines jeden 28-Tage-Zyklus für die ersten 4 Zyklen der Therapie, und anschließend 40 mg einmal täglich an den Tagen 1 bis 4 eines jeden weiteren 28-Tage-Zyklus. Die verschreibenden Ärzte sollten die anzuwendende Dexamethason-Dosierung unter Berücksichtigung des Allgemeinzustandes und des Krankheitsstatus des Patienten sorgfältig abwägen. Die Schritte zur Dosisreduktion sind der aktuell gültigen Fachinformation Abschnitt 4.2 zu entnehmen.

## **Myelodysplastische Syndrome**

Die empfohlene Initialdosis Lenalidomid beträgt 10 mg oral einmal täglich an den Tagen 1 bis 21 der sich wiederholenden 28-Tage-Zyklen. Die Schritte zur Dosisreduktion sind der aktuell gültigen Fachinformation Abschnitt 4.2 zu entnehmen.

## **Mantelzell-Lymphom**

Die empfohlene Initialdosis Lenalidomid beträgt 25 mg oral einmal täglich an den Tagen 1 bis 21 der sich wiederholenden 28-Tage-Zyklen. Die Schritte zur Dosisreduktion sind der aktuell gültigen Fachinformation Abschnitt 4.2 zu entnehmen.

## **Follikuläres Lymphom**

Die empfohlene Initialdosis Lenalidomid beträgt 20 mg oral einmal täglich an den Tagen 1 bis 21 der sich wiederholenden 28-Tage-Zyklen für bis zu 12 Behandlungszyklen. Die empfohlene Initialdosis Rituximab beträgt 375 mg/m<sup>2</sup> intravenös (i.v.) jede Woche in Zyklus 1 (Tag 1, 8, 15 und 22) und an Tag 1 jedes 28-Tage-Zyklus für Zyklus 2 bis einschließlich 5. Die Schritte zur Dosisreduktion sind der aktuell gültigen Fachinformation Abschnitt 4.2 zu entnehmen.

## Risiken von Lenalidomid

Der folgende Abschnitt beinhaltet Empfehlungen für Ärzte und medizinisches Fachpersonal zur Minimierung der Hauptrisiken bei der Anwendung von Lenalidomid. Bitte entnehmen Sie weitere Informationen der aktuell gültigen Fachinformation (Abschnitt 4.2 Dosierung und Art der Anwendung, 4.3 Gegenanzeigen, 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und 4.8 Nebenwirkungen).

### **Tumor-Flare-Reaktion bei Patienten mit Mantelzell-Lymphom und folliculärem Lymphom**

Eine Tumor-Flare-Reaktion (TFR) wurde häufig bei Patienten mit Mantelzell-Lymphom beobachtet, die mit Lenalidomid behandelt wurden, oder bei folliculärem Lymphom beobachtet, das mit Lenalidomid und Rituximab behandelt wurde. Patienten mit hoher Tumorlast vor Behandlungsbeginn sind für das Auftreten einer TFR gefährdet. Bei der Einleitung einer Lenalidomid-Behandlung bei diesen Patienten ist daher Vorsicht geboten. Diese Patienten sind engmaschig zu überwachen, insbesondere während des ersten Behandlungszyklus oder nach Dosiserhöhung, und es müssen geeignete Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.

Nach Ermessen des behandelnden Arztes kann Lenalidomid bei Patienten mit einer Grad-1- oder Grad-2-Tumor-Flare-Reaktion (TFR) ohne Unterbrechung oder Anpassung der Therapie fortgesetzt werden. Nach Ermessen des behandelnden Arztes kann eine Behandlung mit nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR), Kortikosteroiden von begrenzter Dauer und/oder Opioid-Analgetika verabreicht werden. Bei Patienten mit Grad-3- oder Grad-4-TFR ist die Behandlung mit Lenalidomid zu unterbrechen und eine Therapie mit NSAR, Kortikosteroiden und/oder Gabe von Opioid-Analgetika einzuleiten. Wenn sich die TFR zu  $\leq$  Grad 1 gebessert hat, ist die Lenalidomid-Behandlung mit der gleichen Dosis für den Rest des Zyklus wiederaufzunehmen. Die Patienten können zur Kontrolle der Symptome entsprechend den Behandlungsleitlinien für eine Grad-1- und Grad-2-TFR behandelt werden.

### **Sekundäre Primärmalignome**

Das Risiko für das Auftreten sekundärer Primärmalignome (SPM) muss vor Beginn der Behandlung mit Lenalidomid entweder bei Kombination mit Melphalan oder unmittelbar nach hochdosierter Melphalan-Therapie und autologer Stammzelltransplantation (ASZT) berücksichtigt werden. Die Ärzte sollten die Patienten vor und während der Behandlung mithilfe der üblichen Maßnahmen zur Krebsfrüherkennung hinsichtlich des Auftretens von SPM sorgfältig untersuchen und gegebenenfalls eine Therapie einleiten.

In klinischen Studien wurde bei vorbehandelten Myelom-Patienten ein SPM-Anstieg unter Lenalidomid/Dexamethason im Vergleich zu den Kontrollgruppen beobachtet, hauptsächlich bestehend aus Basalzell- oder Plattenepithelkarzinomen der Haut.

Fälle hämatologischer SPM sowie akuter myeloischer Leukämie (AML) wurden in klinischen Studien zum neu diagnostizierten multiplen Myelom bei Patienten beobachtet, die Lenalidomid in Kombination mit Melphalan erhalten haben, oder sofort nach hochdosierter Melphalan-Therapie (HDM) und autologer Stammzelltransplantation (HDM/ASZT; siehe Fachinformation Abschnitt 4.4). Dieser Anstieg wurde in klinischen Studien zum neu diagnostizierten multiplen Myelom bei Patienten, die Lenalidomid in Kombination mit Dexamethason im Vergleich zu Thalidomid in Kombination mit Melphalan und Prednison erhalten haben, nicht beobachtet.

## **Progression zur akuten myeloischen Leukämie bei Patienten mit myelodysplastischer Syndrome (MDS) mit Niedrig- und Intermediär-1-Risiko**

Ausgangsparameter wie komplexe Zytogenetik und TP53-Mutation sind bei transfusionsabhängigen Patienten mit Del(5q)-Anomalie mit einer Progression zur AML assoziiert (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation).

## Schwangerschaftsverhütungsprogramm

- Lenalidomid ist strukturverwandt mit Thalidomid. Thalidomid ist eine bekanntermaßen beim Menschen teratogen wirkende Substanz, die schwere lebensbedrohliche Geburtsschäden verursacht. In einer Studie zur embryofetalen Entwicklung bei Primaten (Affen) wurde Lenalidomid in Dosen bis zu 4 mg/kg/Tag verabreicht. Die Ergebnisse dieser Studie zeigen, dass Lenalidomid beim Nachwuchs weiblicher Affen, die Lenalidomid während der Schwangerschaft erhalten hatten, zu äußerlichen Fehlbildungen (verkrümmte, verkürzte, missgebildete, malrotierte und/oder fehlende Gliedmaße, Oligo- und/oder Polydaktylie) führte. Thalidomid verursachte in der gleichen Studie ähnliche Fehlbildungen.
- Wenn Lenalidomid während der Schwangerschaft eingenommen wird, ist ein teratogener Effekt zu erwarten. Daher ist Lenalidomid in der Schwangerschaft und bei gebärfähigen Frauen **kontraindiziert**, es sei denn, alle Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms werden eingehalten.
- Es ist die Anforderung des Schwangerschaftsverhütungsprogramms, dass alle Ärzte diese Broschüre vor Verschreibung und Abgabe von Lenalidomid an Patienten gelesen und verstanden haben.
- Alle Männer und alle gebärfähigen Frauen müssen vor Behandlungsbeginn über die Notwendigkeit, eine Schwangerschaft zu vermeiden, beraten werden (siehe Checkliste für die Beratung).
- Alle Patienten sollten in der Lage sein, die Anforderungen für einen sicheren Gebrauch von Lenalidomid zu erfüllen.
- Jeder Patient muss die Patientenbroschüre und die Patientenkarte erhalten, sowie das Merkblatt inklusive Patientenbestätigung lesen und bestätigen.
- Die Beschreibung des Schwangerschaftsverhütungsprogramms und die Einteilung der Patienten nach Geschlecht und Gebärfähigkeit sind im Schema am Ende dieser Broschüre auf Seite 16 beschrieben.



## Verschreibung von Lenalidomid

### Gebärfähige Frauen

- Bei gebärfähigen Frauen darf die Verschreibung für eine maximale Behandlungsdauer von 4 aufeinanderfolgenden Wochen entsprechend den Dosierungsschemata für die zugelassenen Indikationen ausgestellt werden.
- Die Abgabe an eine gebärfähige Frau darf nur erfolgen, wenn der Schwangerschaftstest negativ ist und innerhalb von 3 Tagen vor der Verschreibung durchgeführt wurde. Idealerweise sollten der Schwangerschaftstest, das Ausstellen des Rezepts und die Abgabe der Medikation am selben Tag erfolgen. Die Abgabe von Lenalidomid sollte innerhalb von maximal 7 Tagen nach Ausstellung des Rezepts erfolgen.

### Alle anderen Patienten

- Bei allen anderen Patienten darf die Verschreibung von Lenalidomid für eine maximale Behandlungsdauer von 12 aufeinanderfolgenden Wochen ausgestellt werden; für die Fortsetzung der Therapie muss ein neues Rezept ausgestellt werden.

### Weibliche Patienten

Evaluieren Sie, ob die Frau gebärfähig ist oder nicht.

Kriterien für nicht gebärfähige Frauen:

- Alter  $\geq 50$  Jahre und seit  $\geq 1$  Jahr aus natürlicher Ursache amenorrhöisch\*.
- Vorzeitige Ovarialinsuffizienz, bestätigt durch einen Facharzt für Gynäkologie.
- Frühere bilaterale Salpingo-Oophorektomie oder Hysterektomie.
- XY-Genotyp, Turner-Syndrom, Uterusagenesie.

\*Amenorrhoe nach Tumorthherapie oder während der Stillzeit schließt Gebärfähigkeit nicht aus.

Falls Sie unsicher sein sollten, ob Ihre Patientin diesen Kriterien entspricht, sollten Sie eine Begutachtung durch einen Facharzt für Gynäkologie durchführen lassen.

### Hinweise zur Schwangerschaftsverhütung für gebärfähige Frauen

**Gebärfähige Frauen** dürfen niemals Lenalidomid einnehmen, wenn:

- eine Schwangerschaft vorliegt oder
- die Frau gebärfähig ist, auch wenn eine Schwangerschaft nicht geplant ist, außer sie erfüllt alle Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms.

Angesichts des zu erwartenden Risikos von Lenalidomid ist eine Exposition des ungeborenen Kindes **unbedingt** zu vermeiden.

**Gebärfähige Frauen** (selbst wenn sie amenorrhöisch sind) müssen, und das gilt auch für Therapieunterbrechungen:

- Zumindest eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode ab mindestens 4 Wochen vor der Therapie, während der Therapie, bei Therapieunterbrechungen und für mindestens 4 Wochen nach Abschluss der Therapie mit Lenalidomid anwenden, *ODER*
- eine absolute und ständige Enthaltbarkeit zusichern, die jeden Monat erneut bestätigt werden muss.

### UND

- müssen einen ärztlich überwachten Schwangerschaftstest mit negativem Ergebnis haben, bevor ein Rezept ausgestellt wird (mit einer minimalen Sensitivität von 25 mI.E./ml), sobald sie mindestens 4 Wochen lang auf die Kontrazeption eingestellt waren. Weitere Schwangerschaftstests sind zumindest alle 4 Wochen während der Therapie (auch bei Therapieunterbrechungen) und mindestens 4 Wochen nach Abschluss der Therapie erforderlich (sofern keine bestätigte Tubenligatur [Sterilisation] vorliegt). Dies gilt auch für gebärfähige Frauen, die eine absolute und ständige Enthaltbarkeit zusichern.
- Den Patientinnen ist zu raten, den Arzt, der ihnen die Empfängnisverhütungsmittel verordnet, über die Behandlung mit Lenalidomid zu informieren.
- Den Patientinnen ist zu raten, Sie zu informieren, wenn eine Änderung oder ein Abbruch der Empfängnisverhütungsmethode notwendig wird.

Wenn die Patientin nicht auf eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode eingestellt ist, muss sie zur Beratung über Empfängnisverhütung an entsprechend ausgebildetes medizinisches Fachpersonal verwiesen werden, damit mit einer Verhütung begonnen werden kann.

#### **Die folgenden Methoden sind Beispiele für eine geeignete Empfängnisverhütung:**

- Implantat
- Levonorgestrel-freisetzendes Intrauterinpeppar (IUP)
- Depot-Medroxyprogesteronacetat
- Sterilisation (Tubenligatur)
- Geschlechtsverkehr ausschließlich mit einem vasktomierten Partner; die Vasktomie muss durch zwei negative Samenanalysen bestätigt sein
- Reine Progesteronpillen mit ovulationshemmender Wirkung (d.h. Desogestrel)

Aufgrund des erhöhten Risikos für venöse Thromboembolien bei Patienten mit multiplem Myelom, die Lenalidomid in Kombinationstherapie einnehmen und in geringerem Maße bei Patienten mit multiplem Myelom, myelodysplastischen Syndromen und Mantelzell-Lymphom, die eine Lenalidomid-Monotherapie anwenden, werden kombinierte orale Kontrazeptiva nicht empfohlen. Wenn eine Patientin zurzeit ein kombiniertes orales Kontrazeptivum anwendet, sollte sie auf eine der oben aufgelisteten wirksamen Methoden umstellen. Das Risiko für venöse Thromboembolien bleibt für weitere 4-6 Wochen nach Absetzen eines kombinierten oralen Kontrazeptivums bestehen. Die Wirksamkeit kontrazeptiver Steroide könnte während einer gleichzeitigen Behandlung mit Dexamethason reduziert sein.

Hormonimplantate und Levonorgestrel-freisetzende Intrauterinpeppare sind zum Zeitpunkt der Insertion mit einem erhöhten Risiko für Infektionen sowie mit unregelmäßigen vaginalen Blutungen assoziiert. Besonders bei Patientinnen mit Neutropenie sollte eine Antibiotika-Prophylaxe in Betracht gezogen werden.

Kupfer-freisetzende Intrauterinpressare werden im Allgemeinen nicht empfohlen, da Risiken für Infektionen zum Zeitpunkt der Insertion sowie für menstruellen Blutverlust bestehen. Dies könnte Patientinnen mit einer Neutropenie oder Thrombozytopenie gefährden.

Falls eine Schwangerschaft oder der Verdacht einer Schwangerschaft unter der Therapie mit Lenalidomid auftritt, muss die Patientin die Einnahme sofort beenden und ihren behandelnden Arzt umgehend informieren.

### **Hinweise zur Schwangerschaftsverhütung für Männer**

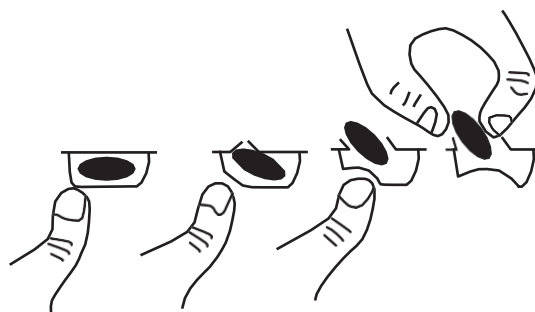
- In Anbetracht des teratogenen Risikos von Lenalidomid beim Menschen muss eine fetale Exposition verhindert werden.
- Informieren Sie Ihren Patienten über wirksame Empfängnisverhütungsmethoden, die seine Partnerin anwenden kann.
- Lenalidomid tritt in der Samenflüssigkeit auf. Deshalb müssen alle männlichen Patienten während der gesamten Therapiedauer, während Einnahmeunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung Kondome verwenden, wenn ihre Partnerin schwanger oder gebärfähig ist oder keine effektive Verhütungsmethode anwendet. Das gilt auch wenn sich der Mann einer Vasektomie unterzogen hat, da Lenalidomid trotz des Fehlens von Sperma immer noch in der Samenflüssigkeit vorhanden sein kann.
- Die Patienten sind darauf hinzuweisen, dass bei Eintritt einer Schwangerschaft bei der Partnerin, während der Patient noch mit Lenalidomid behandelt wird oder wenn er die Behandlung mit Lenalidomid erst vor 7 Tagen beendet hat, sofort der behandelnde Arzt benachrichtigt werden muss. Die Partnerin soll ebenfalls sofort ihren behandelnden Arzt informieren. Es wird empfohlen, die Partnerin zur Untersuchung und Beratung an einen Arzt zu verweisen, der auf Teratologie spezialisiert ist.
- Patienten dürfen während der Behandlung, während Einnahmeunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung mit Lenalidomid keinen Samen oder Sperma spenden.

## Anweisungen zur Handhabung des Arzneimittels: Für medizinisches Fachpersonal und Pflegekräfte

Bewahren Sie die Blisterpackungen in der Originalverpackung auf.

Die Kapseln können beim Herausdrücken aus dem Blister gelegentlich zerbrechen, insbesondere wenn Druck auf die Mitte der Kapsel ausgeübt wird. Kapseln sollen weder durch Druck auf die Mitte der Kapsel, noch durch gleichzeitigen Druck auf beide Enden der Kapsel aus der Blisterpackung gedrückt werden, da dies zu Verformung und Bruch der Kapsel führen kann.

Es wird empfohlen, die Kapsel nur an einem Ende aus der Folie zu drücken (siehe Grafik), sodass der Druck auf nur eine Seite gerichtet ist. Dadurch wird das Risiko, dass sich die Kapsel verformt oder zerbricht, vermindert.



**Beachten Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen im Umgang mit dem Arzneimittel, um eine mögliche Gefährdung zu vermeiden, wenn Sie eine medizinische Fachkraft oder Pflegekraft sind:**

- Wenn Sie eine schwangere Frau sind oder vermuten schwanger zu sein, sollen Sie die Blister oder Kapseln nicht anfassen.
- Tragen Sie Einweghandschuhe beim Anfassen und Ein-/Auspacken des Produkts (d.h. Blisterpackung oder Kapsel).
- Entfernen Sie die Einweghandschuhe sachgemäß, um möglichen Hautkontakt zu vermeiden (siehe nachfolgende Grafik).
- Geben Sie die Handschuhe in einen verschließbaren Plastikbeutel und entsorgen Sie diesen gemäß den lokalen Anforderungen.
- Nach Entfernen der Handschuhe waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser.

**Erscheint die Arzneimittelpackung sichtbar beschädigt, beachten Sie bitte die folgenden zusätzlichen Vorsichtsmaßnahmen, um eine Gefährdung zu vermeiden:**

- Wenn der Umkarton beschädigt ist - **Öffnen Sie die Packung nicht!**
- Wenn Blisterstreifen beschädigt oder undicht sind oder wenn Sie sehen, dass Kapseln zerbrochen oder undicht sind - **Schließen Sie den Umkarton sofort!**
- Geben Sie das Produkt in einen verschließbaren Plastikbeutel.
- Bringen Sie die ungebrauchte Packung zur sicheren Entsorgung so schnell wie möglich Ihrer Apotheke zurück.

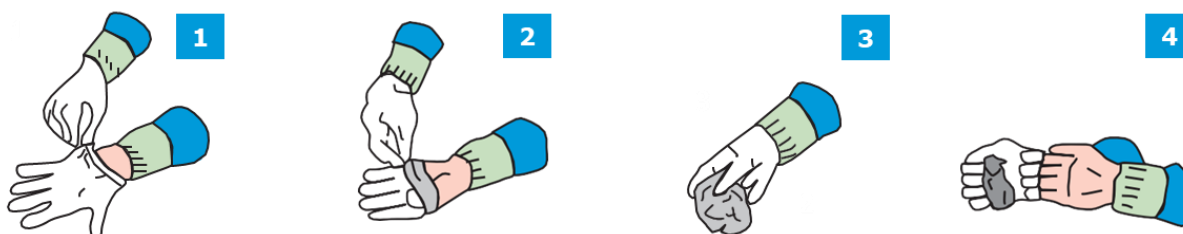
**Wenn Pulver aus der Kapsel austritt oder verstreut wurde, verringern Sie die Gefährdung durch geeignete Vorkehrungen, indem Sie folgende Schutzmaßnahmen beachten:**

- Wenn Kapseln zerdrückt werden oder brechen, kann Pulverstaub mit Arzneimittelwirkstoff austreten. Vermeiden Sie es, das Pulver weiter zu verstreuen und vermeiden Sie es, das Pulver einzusatmen.
- Tragen Sie Einweghandschuhe zur Entfernung des Pulvers.
- Legen Sie ein feuchtes Tuch auf die Stelle, an der das Pulver liegt, um zu vermeiden, dass das Pulver in die Luft gelangt. Fügen Sie reichlich Flüssigkeit hinzu, sodass das Material gelöst wird. Reinigen Sie danach die Stelle gründlich mit Seife und Wasser und trocknen Sie diese.
- Geben Sie alle verunreinigten Materialien und das feuchte Tuch, sowie die Handschuhe in einen verschließbaren Plastikbeutel und entsorgen Sie diesen gemäß den lokalen Anforderungen für Arzneimittel.
- Nach Entfernen der Handschuhe waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser.
- Bitte melden Sie den Vorfall sofort an den Zulassungsinhaber. Die Kontaktdaten finden Sie auf Seite 15.

**Wenn der Inhalt der Kapsel auf Haut oder Schleimhäute gelangt:**

- Wenn Sie das Arzneimittelpulver berührt haben, waschen Sie die betroffene Stelle gründlich mit fließendem Wasser und Seife.
- Wenn das Auge in Kontakt mit dem Pulver kommt, entfernen Sie bitte Kontaktlinsen, wenn Sie welche tragen, und werfen Sie diese weg. Spülen Sie Ihre Augen mit reichlich Wasser für mindestens 15 Minuten. Wenn Reizungen auftreten, kontaktieren Sie bitte Ihren Augenarzt.

**Sachgemäßes Vorgehen zur Entfernung der Handschuhe:**



- Erfassen Sie den äußeren Rand am Handgelenk **(1)**.
- Ziehen Sie den Handschuh von der Hand ab, indem Sie ihn von innen nach außen stülpen **(2)**.
- Halten Sie den Handschuh in der anderen noch behandschuhten Hand **(3)**.
- Schieben Sie die Finger der freien Hand unter den verbleibenden Handschuh. Achten Sie darauf, nicht die Außenseite des Handschuhs zu berühren **(4)**.
- Stülpen Sie den Handschuh von innen nach außen über ihre Hand und den bereits benützten Handschuh.
- Entsorgen Sie die Handschuhe in einem geeigneten Behälter.
- Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser.

## Blutspende

Patienten dürfen während der Therapie mit Lenalidomid (einschließlich Dosisunterbrechungen) und für mindestens 7 Tage nach Absetzen von Lenalidomid kein Blut oder Plasma spenden.

## Anforderungen im Fall einer vermuteten Schwangerschaft

- Sofortiger Therapieabbruch.
- Überweisung der Patientin zur Untersuchung und Beratung an einen auf Teratologie spezialisierten oder auf diesem Gebiet erfahrenen Arzt.
- Meldung aller solcher Vorkommnisse an den Zulassungsinhaber G.L. Pharma GmbH.

Ein Formular zur Erfassung von Schwangerschaften ist zum Download unter <https://gl-pharma.com/de/products/lenalidomid-g-l/> erhältlich, oder kann direkt beim Zulassungsinhaber in Papierform angefordert werden (siehe Kontaktdaten auf Seite 15).

G.L. Pharma GmbH muss über die Entwicklung aller Schwangerschaften auf dem Laufenden gehalten werden.

**Die Behandlung einer gebärfähigen Frau mit Lenalidomid darf erst begonnen werden, wenn die Patientin mindestens eine zuverlässige Methode der Empfängnisverhütung für zumindest 4 Wochen angewendet hat, es sei denn, die Patientin sichert eine absolute und ständige Enthaltbarkeit zu und der Schwangerschaftstest ist negativ.**

## Meldung unerwünschter Arzneimittelreaktionen unter Lenalidomid

Die sichere Anwendung von Lenalidomid ist sehr wichtig. Im Rahmen der kontinuierlichen Sicherheitsüberwachung müssen die Zulassungsinhaber alle Informationen über unerwünschte Ereignisse (auch Verdachtsfälle) bei der Anwendung von Lenalidomid sammeln und dokumentieren.

Wir möchten Sie daran erinnern, dass unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Lenalidomid gemäß den national geltenden Anforderungen an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) zu melden sind.

### Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)

Traisengasse 5, A-1200 Wien

Fax: +43 (0)50 555-36207,

Website: [www.basg.at/pharmakovigilanz](http://www.basg.at/pharmakovigilanz)

## Kontaktdaten des Zulassungsinhabers

Für Informationen und Fragen zum Risikomanagement und zum Schwangerschaftsverhütungs-programm wenden Sie sich bitte an:

**G.L. Pharma GmbH**

Schloßplatz 1, A-8502 Lannach

Tel.: +43 (0)3136 82577-0

Fax: +43 (0)3136 82577-292

E-Mail: [pv@gl-pharma.at](mailto:pv@gl-pharma.at)

Diese Informationsbroschüre für Ärzte und medizinisches Fachpersonal sowie alle anderen behördlich genehmigten Schulungsmaterialien und Produktinformationen sind zum Download auf der Webseite

<https://gl-pharma.com/de/services/downloads/> verfügbar.

Gedruckte Exemplare können direkt bei G.L. Pharma GmbH telefonisch oder per E-Mail bestellt werden:

**Tel.:** +43 (0)3136 82577-0

**E-Mail:** [medanfragen@gl-pharma.at](mailto:medanfragen@gl-pharma.at)

# GL<sup>®</sup>Pharma

Informationen zum Datenschutz und darüber wie G.L. Pharma GmbH personenbezogene Daten verwendet

finden Sie hier: <https://gl-pharma.com/de/datenschutzerklaerung/>

## Beschreibung des Schwangerschaftsverhütungsprogramms und Ablaufschema zur Patientenkategorisierung

