



**Hinweis:** Diese Patientenbroschüre gilt allein für die Verordnung und Anwendung der darin aufgeführten Originalprodukte von Celgene und darf nur dafür verwendet werden. Insbesondere Empfehlungen zu Anwendungsgebieten, Behandlungsdauer und Dosierungen folgen wissenschaftlichen Erkenntnissen und Forschungsergebnissen speziell für den Einsatz der hierin genannten Arzneimittel. Der Einsatz anderer Produkte kann abweichende Maßnahmen und Empfehlungen erfordern. Eine Übertragung dieser Patientenbroschüre auf andere Produkte ist deshalb nicht freigegeben.

© Celgene GmbH. Alle Rechte vorbehalten. Diese Patientenbroschüre einschließlich ihrer Aufmachung ist weltweit urheberrechtlich geschützt. Unbefugte Vervielfältigung und unbefugter Vertrieb der Broschüre oder von Teilen davon sind illegal und werden weltweit straf- und zivilrechtlich verfolgt. Genannte Marken sind solche der Celgene Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften.

Version 8.0 – Stand der Information 02/2017

# Meine Behandlung mit REVLIMID® (*Lenalidomid*)

## Schwangerschaftsverhütungsprogramm für Frauen und Männer

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden.



Celgene GmbH  
Joseph-Wild-Straße 20  
81829 München

[www.celgene.de](http://www.celgene.de)  
[info@celgene.de](mailto:info@celgene.de)

Telefon 0 89 / 45 15 19 - 010  
Telefax 0 89 / 45 15 19 - 019

## Einleitung

Diese Informationsbroschüre zur Anwendung von Lenalidomid wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Risiko des Auftretens von Fehlbildungen beim ungeborenen Kind, Infektionen und Blutgerinnseln zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Lenalidomid zu erhöhen.

Diese Informationsbroschüre ist damit verpflichtender Teil der Zulassung, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Lenalidomid verschreiben und zur Anwendung bringen, sowie Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen (siehe auch [www.bfarm.de/schulungsmaterial](http://www.bfarm.de/schulungsmaterial)).



## Warum ein Schwangerschaftsverhütungsprogramm?

### Zusammenfassung

REVLIMID® ist der Handelsname für Lenalidomid.

Wenn REVLIMID® während der Schwangerschaft eingenommen wird, kann dies zu Fehlbildungen oder zum Tod des ungeborenen Kindes führen.

REVLIMID® ist ein Arzneimittel, das in seiner chemischen Struktur mit dem Wirkstoff Thalidomid (ehemals Contergan®) verwandt ist. Thalidomid ist bekannt für seine fruchtschädigende Wirkung, die bei ungeborenen Kindern zu schweren und lebensbedrohlichen Fehlbildungen führt. Lenalidomid hat in Untersuchungen zu Fehlbildungen bei ungeborenen Tieren geführt, vergleichbar mit denen von Thalidomid. Eine ähnliche Wirkung ist auch bei Menschen zu erwarten.

Deshalb müssen gebärfähige Frauen 4 Wochen vor Beginn der Behandlung, während der Behandlung, während Einnahmeunterbrechungen und für 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode zum Ausschluss einer Schwangerschaft anwenden.

Deshalb müssen Männer während der Behandlung, während Einnahmeunterbrechungen und für 7 Tage nach Beendigung der Behandlung ein Kondom verwenden, wenn sie mit einer schwangeren Frau oder gebärfähigen Frau sexuell verkehren und diese nicht verhütet.

Sie dürfen REVLIMID® mit niemandem teilen.

Sie müssen nicht verbrauchte Kapseln am Ende der Behandlung an die Apotheke zur Vernichtung zurückgeben.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt\* oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen während Ihrer Behandlung mit REVLIMID® feststellen.

Diese Broschüre enthält wichtige Informationen zu Ihrer Behandlung mit REVLIMID®. Weitere Informationen zur sicheren Anwendung entnehmen Sie bitte der in jeder Packung enthaltenen Gebrauchsinformation (Packungsbeilage).

\* Zur besseren Lesbarkeit wird in der vorliegenden Broschüre vornehmlich die männliche Form verwendet; „Arzt“ / „Apotheker“ steht auch für „Ärztin“ / „Apothekerin“. In allgemeinen, nicht geschlechtsspezifischen Aussagen steht „Patient“ auch für „Patientin“.

## Inhaltsverzeichnis

<b>Eine Information für Patienten mit multiplem Myelom / myelodysplastischem Syndrom / Mantelzell-Lymphom</b>	<b>8</b>
Folgende Hinweise müssen Sie besonders beachten	9
Was müssen Sie sonst noch beachten?	10
Was wird Ihr Arzt vor Behandlungsbeginn mit Ihnen besprechen?	11
Besonderheiten der Verschreibung von Lenalidomid	12
<b>Welche Fragen sollten Sie Ihrem Arzt vor der Behandlung mit REVLIMID® stellen?</b>	<b>13</b>
<b>Worüber müssen insbesondere gebärfähige Patientinnen Ihren Arzt gegebenenfalls vor Behandlungsbeginn informieren?</b>	<b>14</b>
<b>Was ist REVLIMID® und wofür wird es angewendet?</b>	<b>15</b>
Wie wirkt Lenalidomid?	17
<b>Was ist das multiple Myelom?</b>	<b>19</b>
<b>Was sind myelodysplastische Syndrome?</b>	<b>19</b>
<b>Was ist das Mantelzell-Lymphom?</b>	<b>20</b>

<b>Wie wird REVLIMID® angewendet?</b>	<b>20</b>
Hinweise zur Handhabung des Arzneimittels für Patienten, Angehörige und Pflegekräfte	21
<b>Welche Nebenwirkungen können bei der Behandlung auftreten?</b>	<b>26</b>
<b>Schwangerschaftsverhütungsprogramm</b>	<b>28</b>
Informationen für gebärfähige Patientinnen	28
Informationen für nicht gebärfähige Patientinnen	36
Informationen für männliche Patienten	38
<b>Was können Sie selbst für eine wirksame und sichere Therapie tun?</b>	<b>40</b>
<b>Nur die Zusammenarbeit führt zum Ziel</b>	<b>41</b>
<b>Wie soll das Arzneimittel aufbewahrt bzw. entsorgt werden?</b>	<b>42</b>
<b>Melden von Nebenwirkungen</b>	<b>43</b>
<b>Weitere Informationen</b>	<b>44</b>
<b>Weiterführende Links im Internet</b>	<b>45</b>

## Eine Information für Patienten mit multiplem Myelom / myelodysplastischem Syndrom / Mantelzell-Lymphom

### Liebe Patientin, lieber Patient,

mit dieser Broschüre möchten wir Ihnen einen Überblick über den Nutzen und die Risiken der Behandlung geben. Bitte lesen Sie diese Broschüre aufmerksam durch und besprechen Sie sämtliche Fragen, die Sie dazu haben, mit Ihrem Arzt. Diese Broschüre besteht aus einem allgemeinen Teil und einem Teil, in dem Sie spezielle Informationen für gebärfähige und nicht gebärfähige Frauen sowie für Männer finden.

Sie werden im Folgenden über viele Sicherheitsaspekte informiert. Das liegt auch daran, dass das Medikament in seiner chemischen Struktur dem Arzneimittel Thalidomid ähnelt, das als Contergan® in vielen Fällen zum Tod ungeborener Kinder und zu schweren Fehlbildungen führte. Weil REVLIMID® nicht mit dem ungeborenen Kind in Kontakt kommen darf und Ihre Sicherheit uns ein hohes Anliegen ist, sind umfangreiche Sicherheitsmaßnahmen für die Behandlung entwickelt worden.

Jedes wirksame Arzneimittel hat auch unerwünschte Wirkungen, die bei einigen, aber nicht allen Patienten auftreten. Es ist uns daher wichtig, Sie über alle möglichen Risiken aufzuklären, damit Sie gut informiert sind und aktiv dazu beitragen können, diese zu mindern.

Wir wünschen Ihnen alles Gute und einen erfolgreichen Verlauf Ihrer Behandlung.

Ihre Celgene GmbH

## Folgende Hinweise müssen Sie besonders beachten

Lenalidomid **kann dem ungeborenen Kind schaden**. Lenalidomid ist strukturverwandt zu Thalidomid, das bekanntlich zu schweren, lebensbedrohlichen Fehlbildungen führt. Daher sind von gebärfähigen Frauen und von Männern strenge Sicherheitsvorkehrungen einzuhalten, um eine Schwangerschaft zu verhindern.

- Gebärfähige Frauen müssen 4 Wochen vor Beginn der Behandlung, während der Behandlung, während einer Unterbrechung der Behandlung und für 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode zum Ausschluss einer Schwangerschaft anwenden.
- Männer müssen während der Behandlung, während einer Unterbrechung der Behandlung und für 7 Tage nach Beendigung der Behandlung ein Kondom verwenden, wenn ihre Partnerin schwanger ist oder wenn sie gebärfähig ist und keine zuverlässige Verhütungsmethode anwendet.

Genauere Informationen zum **Schwangerschaftsverhütungsprogramm** finden Sie auf Seite 28 ff dieser Broschüre.

Lenalidomid kann das Blutbild beeinträchtigen. Vor und während der Behandlung mit REVLIMID® werden bei Ihnen daher regelmäßige **Blutuntersuchungen / Blutbildkontrollen** durchgeführt.

## Was müssen Sie sonst noch beachten?

Sie dürfen REVLIMID® nicht einnehmen, wenn Sie

- schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein
- schwanger werden können, auch wenn Sie keine Schwangerschaft planen, es sei denn, Sie befolgen alle notwendigen Maßnahmen, die verhindern, dass Sie schwanger werden
- stillen
- allergisch gegen REVLIMID® oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Sie dürfen es an keine andere Person weitergeben. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie. Sie müssen das Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie müssen nicht verbrauchte Kapseln immer an die Apotheke zur Vernichtung zurückgeben.

Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie Nebenwirkungen während Ihrer Behandlung mit REVLIMID® feststellen.

Sie dürfen während der Behandlung und für 7 Tage nach Beendigung der Behandlung **kein Blut spenden**, weil eine Schädigung ungeborener Kinder auftreten kann, wenn der Wirkstoff mit dem Blut auf eine schwangere Frau übertragen würde.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsinformation (Packungsbeilage).

## Was wird Ihr Arzt vor Behandlungsbeginn mit Ihnen besprechen?

Ihr Arzt wird mit Ihnen darüber sprechen, was Sie von Ihrer Behandlung zu erwarten haben, und Ihnen die Risiken sowie Ihre Verantwortlichkeiten erklären. Sollten Sie etwas nicht verstehen, bitten Sie Ihren Arzt, es Ihnen nochmals zu erklären.

Bevor Sie die Behandlung beginnen, wird Ihr Arzt Sie bitten, eine Einverständniserklärung zu lesen und zu unterschreiben. Durch Ihre Unterschrift auf dieser Einverständniserklärung bestätigen Sie, dass Sie

- die Risiken von Fehlbildungen bei ungeborenen Kindern verstehen
- die wichtigsten Sicherheitsanweisungen, die Sie befolgen müssen, verstehen

Ihr Arzt wird diese Einverständniserklärung in Ihrer Krankenakte aufbewahren und Sie werden eine Kopie davon erhalten.

Wenn Sie ein Patient mit myelodysplastischem Syndrom sind, wird Sie Ihr Arzt darüber informieren, dass

- eine Unbedenklichkeitsprüfung zur Erhebung von Sicherheitsdaten und zur Überwachung der Anwendung von REVLIMID® bei Patienten mit myelodysplastischen Syndromen durchgeführt wird
- Sie an dieser Studie teilnehmen können

## Besonderheiten der Verschreibung von Lenalidomid

Sie erhalten von Ihrem Arzt einen **Therapiepass**.

- Darin wird Ihr Arzt bestätigen, dass Sie darüber informiert worden sind, dass der Wirkstoff nicht mit einem ungeborenen Kind in Kontakt kommen darf.
- Bitte führen Sie den Therapiepass immer bei sich und bringen Sie ihn zu jedem Arztbesuch mit. Er enthält unter anderem Eintragungen über Ihre Verordnungen, die Blutbildkontrollen und Informationen über die Begleitmedikamente, die Sie nehmen.

Bei der Ausstellung jedes REVLIMID®-Rezepts wird Ihr Arzt ein **besonderes Rezeptformular** verwenden und ausfüllen. Ihr Arzt bestätigt hierauf, dass die Sicherheitsbestimmungen gemäß der Fachinformation zu REVLIMID® eingehalten werden, und dass Ihnen vor Beginn der Behandlung die erforderlichen Informationsmaterialien – diese Patienteninformation und der Therapiepass – ausgehändigt worden sind. Bei gebärfähigen Frauen wird der behandelnde Arzt ein Rezept für eine Behandlungsdauer von maximal 4 Wochen ausstellen. Bei allen anderen Patienten wird Ihr Arzt ein Rezept für eine Behandlungsdauer von maximal 12 Wochen ausstellen.

In der **Apotheke** erhalten Sie REVLIMID® nur, wenn Ihr Arzt die Vermerke auf dem Sonderrezept entsprechend angekreuzt hat und das Ausstellungsdatum nicht mehr als 7 Tage zurückliegt. Fehlen die Vermerke, hält der Apotheker Rücksprache mit dem Arzt, der das Sonderrezept ausgestellt hat. Liegt das Ausstellungsdatum länger zurück, darf Ihnen für dieses Rezept kein REVLIMID® mehr abgegeben werden.

## Welche Fragen sollten Sie Ihrem Arzt vor der Behandlung mit REVLIMID® stellen?

Bei der Behandlung des multiplen Myeloms / myelodysplastischer Syndrome ist es wichtig, zur richtigen Zeit die richtigen Entscheidungen zu treffen. Deshalb müssen Sie und Ihr Arzt alle wichtigen Informationen kennen. Im Folgenden finden Sie eine kurze Liste von Fragen, die Sie möglicherweise Ihrem Arzt stellen möchten:

- Warum verschreiben Sie mir REVLIMID®?
- Wie lange werde ich diese Behandlung erhalten?
- Was ist das Ziel dieser Behandlung?
- Werde ich während der Behandlung in der Lage sein zu arbeiten?
- Wie sind die körperlichen Auswirkungen vor, während und nach der Anwendung des Arzneimittels?
- Was sind die Nebenwirkungen von REVLIMID®?
- Wie kann ich evtl. auftretende Nebenwirkungen in den Griff bekommen?

## Worüber müssen insbesondere gebärfähige Patientinnen Ihren Arzt gegebenenfalls vor Behandlungsbeginn informieren?

### Informieren Sie vor Beginn der Behandlung Ihren Arzt, wenn Sie:

- schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, da zu erwarten ist, dass REVLIMID® dem ungeborenen Kind schadet
- schwanger werden können, auch wenn Sie denken, dass dies unwahrscheinlich ist, und Sie eine Beratung hinsichtlich der Empfängnisverhütungsmethoden benötigen
- stillen
- sexuell aktiv sind oder eine sexuelle Aktivität nicht mit Sicherheit ausschließen können und keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden
- die von Ihrem Arzt erteilten Anweisungen zur Empfängnisverhütung nicht verstehen oder das Gefühl haben, diese nicht befolgen zu können.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsinformation (Packungsbeilage).

## Was ist REVLIMID® und wofür wird es angewendet?

REVLIMID® enthält den Wirkstoff „Lenalidomid“. Dieses Arzneimittel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die die Funktionsweise des Immunsystems beeinflussen.

### Multiples Myelom

#### Neu diagnostiziertes multiples Myelom – bei Patienten nach einer Knochenmarktransplantation

In diesem Anwendungsgebiet wird REVLIMID® allein und nach angemessener Erholung von der Transplantation als präventive Therapie angewendet um ein Wiederauftreten des multiplen Myeloms zu unterdrücken (Erhaltungstherapie).

#### Neu diagnostiziertes multiples Myelom – bei Patienten, bei denen keine Knochenmarktransplantation durchgeführt wird

REVLIMID® wird zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen:

- mit dem entzündungshemmenden Arzneimittel „Dexamethason“
- mit „Melphalan“, einem Chemotherapeutikum, und
- mit „Prednison“, ein Arzneimittel, das das Immunsystem unterdrückt.

Zu Beginn der Behandlung nehmen Sie diese anderen Arzneimittel zusammen mit REVLIMID® ein, später nehmen Sie nur noch REVLIMID® ein.

#### Multiples Myelom – bei Patienten, die zuvor bereits eine Behandlung erhalten haben

REVLIMID® wird in Kombination mit dem entzündungshemmenden Arzneimittel „Dexamethason“ eingenommen.



## Myelodysplastische Syndrome

REVLIMID® wird auch allein zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit myelodysplastischen Syndromen eingesetzt, wenn u. a. die folgenden Kriterien erfüllt sind:

- Sie benötigen regelmäßige Bluttransfusionen zur Behandlung einer erniedrigten Zahl von roten Blutzellen („transfusionsabhängige Anämie“).
- Sie haben eine zytogenetische Anomalie der Knochenmarkszellen, die als „isolierte Deletion 5q“ bezeichnet wird.
- Andere Behandlungsoptionen sind nicht ausreichend oder nicht angemessen.

## Mantelzell-Lymphom

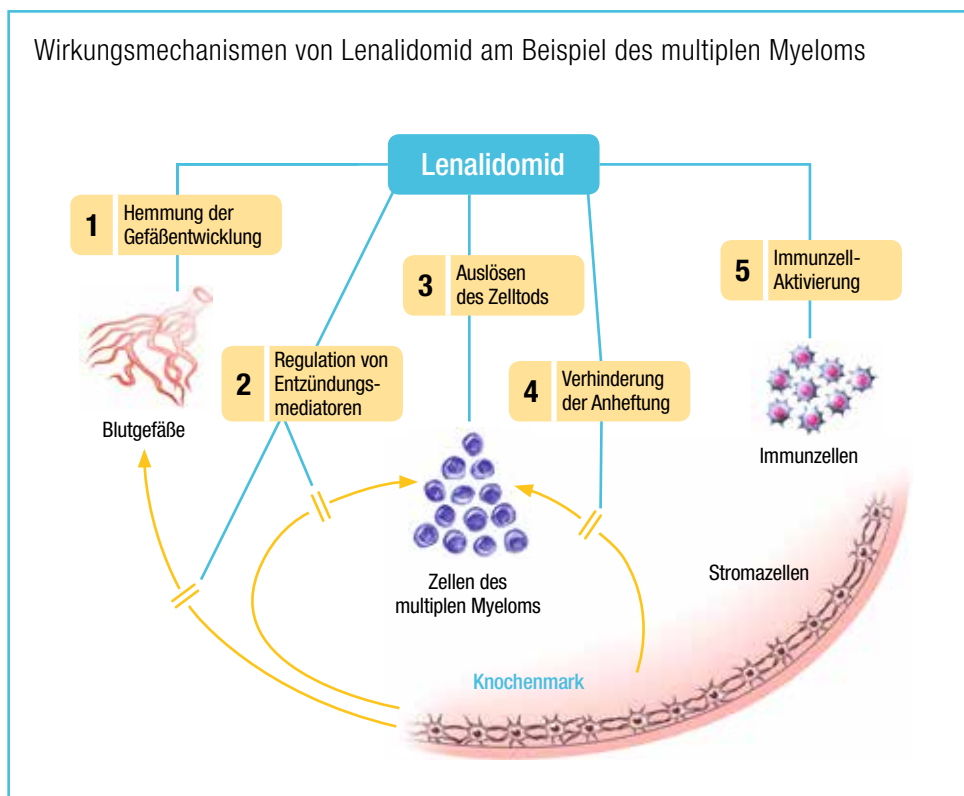
REVLIMID® wird auch allein zur Behandlung von erwachsenen Patienten angewendet, bei denen ein Mantelzell-Lymphom diagnostiziert wurde und die wegen dieser Krankheit bereits eine Vorbehandlung erhalten haben.

## Wie wirkt Lenalidomid?

Der Wirkungsmechanismus von Lenalidomid ist noch nicht vollständig aufgeklärt. Folgende Wirkmechanismen der Substanz sind aber grundsätzlich bekannt:

1. Hemmung der Gefäßneubildung im Tumor (Anti-Angiogenese): Die Versorgung der Tumorzellen mit Nährstoffen verschlechtert sich.
2. Hemmung der Ausschüttung von entzündungs- oder tumorfördernden Stoffen sowie Steigerung der Ausschüttung von Entzündungshemmern (immunmodulierende Wirkung)
3. Direkter Angriff auf die Tumorzellen: Wachstumsstopp und Auslösung des „programmierten Zelltods“, der sog. Apoptose (antiproliferative Wirkung)
4. Hemmung der Anheftung von Tumorzellen an Bindegewebszellen des Knochenmarks (sogenannte Stromazellen); die Freisetzung von tumorfördernden Botenstoffen wird dadurch unterdrückt.
5. Aktivierung von Immunzellen (T-Zellen und natürliche Killerzellen [NK-Zellen]), die ihrerseits die Tumorzellen angreifen (immunmodulierende Wirkung)
6. Gezielter programmierter Zelltod (Apoptose) des del(5q)-Zellklons beim myelodysplastischen Syndrom. Pro-erythroider Effekt auf normale Zellen, welche zur Verdrängung der del(5q)-Vorläuferzellen bzw. zu einer verbesserten Bildung der roten Blutkörperchen (Erythropoese) führen.

### Wirkungsmechanismen von Lenalidomid am Beispiel des multiplen Myeloms



## Was ist das multiple Myelom?

Das multiple Myelom ist eine Form von Krebs, der eine bestimmte Untergruppe der weißen Blutzellen, die sogenannten Plasmazellen betrifft. Die weißen Blutzellen, so auch die Plasmazellen, werden im Knochenmark gebildet. Diese Plasmazellen sind für die Produktion von Antikörpern zuständig. Antikörper stellen einen wichtigen Bestandteil der Immunantwort dar. Ein Myelom ist eine krankhafte und unkontrollierte Vermehrung von Plasmazellen. Die Bezeichnung „multiple“ rührt daher, dass oftmals mehrere Krankheitsherde an verschiedenen Stellen im Knochenmark vorhanden sind. Die Erkrankung kann zur Schädigung von Knochen und Nieren führen. Die Plasmazellvermehrung hemmt auch die normale Blutbildung. Es entsteht ein Mangel an roten Blutzellen, weißen Blutzellen und Blutplättchen. Die gestörte Produktion von Antikörpern kann zu einer vermehrten Infektanfälligkeit führen.

## Was sind myelodysplastische Syndrome?

Unter dem Begriff „myelodysplastische Syndrome“ wird eine Gruppe von verschiedenen Erkrankungen des Blutes und Knochenmarks zusammengefasst. Die Blutzellen entwickeln sich abnormal und können ihre Funktion nicht mehr richtig erfüllen. Die betroffenen Patienten weisen eine Reihe von Symptomen auf, darunter eine niedrige Zahl roter Blutkörperchen (Anämie). Sie benötigen daher Bluttransfusionen und haben oft ein erhöhtes Infektionsrisiko.

## Was ist das Mantelzell-Lymphom?

Das Mantelzell-Lymphom ist eine Krebserkrankung des Lymphgewebes (welches zum Immunsystem gehört), die von bestimmten weißen Blutzellen, den sogenannten B-Lymphozyten, ausgeht. Beim Mantelzell-Lymphom wachsen die B-Zellen in unkontrollierter Weise und reichern sich im Lymphgewebe, im Knochenmark oder im Blut an.

Weiterführende Informationen zum multiplen Myelom, zu myelodysplastischen Syndromen und zum Mantelzell-Lymphom finden Sie am Ende der Broschüre.

## Wie wird REVLIMID® angewendet?

Ihr Arzt und Ihr Apotheker können Ihnen helfen und Sie in Bezug auf die Einnahme Ihrer Arzneimittel beraten. Manche Patienten finden es hilfreich, sich im Kalender zu notieren, wann sie ihre Arzneimittel jeden Tag eingenommen haben, oder sich einen Wecker zu stellen, der sie an die Einnahme des Arzneimittels erinnert.

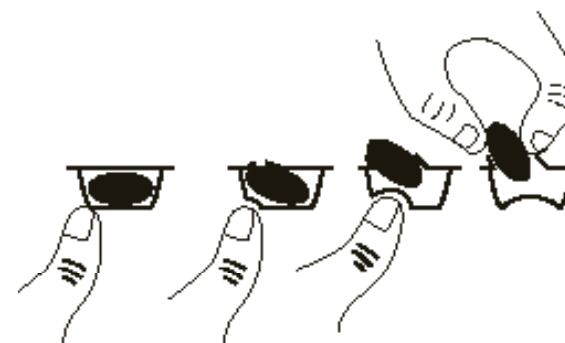
Wenden Sie REVLIMID® und andere Arzneimittel in Kombination mit REVLIMID® immer genau nach Anweisung Ihres Arztes an. Ändern Sie nicht von sich aus die vorgeschriebene Dosierung.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, oder wenn Sie glauben, dass die Wirkung zu stark oder zu schwach ist.

## Hinweise zur Handhabung des Arzneimittels für Patienten, Angehörige und Pflegekräfte

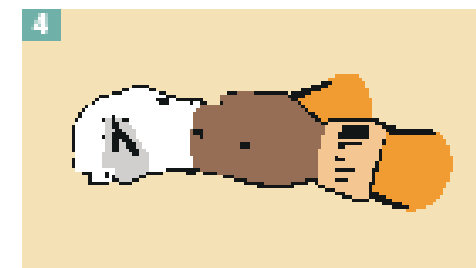
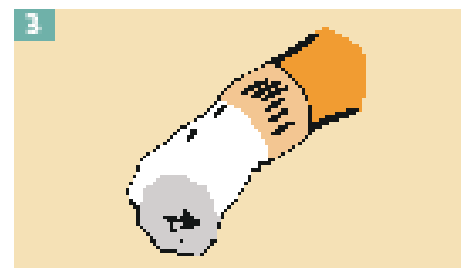
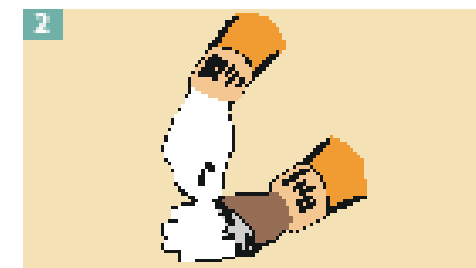
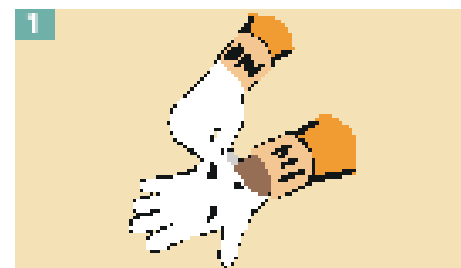
Bewahren Sie die Blisterpackung mit den Kapseln in der Originalverpackung auf.

Gelegentlich kann es zur Beschädigung von Kapseln beim Herausdrücken aus der Blisterpackung kommen, vor allem wenn Druck auf die Mitte der Kapsel ausgeübt wird. Kapseln sollten nicht durch Druck auf die Mitte oder Druck auf beide Enden aus der Blisterpackung herausgedrückt werden, da dies zum Verformen oder Zerschneiden der Kapsel führen kann. Es wird empfohlen, nur auf eine Stelle am Ende der Kapsel zu drücken (s. Abbildung unten). Dadurch ist der Druck nur auf eine Stelle begrenzt und das Risiko, dass die Kapsel sich verformt oder zerbricht, verringert. **Angehörige und / oder Pflegekräfte sollten bei der Entnahme der Kapsel aus dem Blister Einmalhandschuhe tragen und Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung eines möglichen Kontakts ergreifen (siehe nächster Absatz).**



**Angehörige und / oder Pflegekräfte: Beachten Sie bei der Handhabung des Medikaments die folgenden Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung eines möglichen Kontakts:**

- Tragen Sie Einmalhandschuhe beim Umgang mit dem Produkt und / oder der Verpackung (d. h. Blisterpackung oder Kapsel).
- Verwenden Sie beim Ausziehen der Handschuhe eine geeignete Technik, um einen möglichen Hautkontakt zu vermeiden (siehe unten).
- Fassen Sie den Handschuh am äußeren Rand in der Nähe des Handgelenks (1).
- Ziehen Sie ihn über die Hand, so dass sich der Handschuh umstülpt (2).
- Behalten Sie ihn in der Hand, an der Sie noch einen Handschuh tragen (3).
- Schieben Sie die Finger der freien Hand unter das Ende des verbleibenden Handschuhs und achten Sie darauf, dabei nicht die Außenseite des Handschuhs zu berühren (4).
- Ziehen Sie den Handschuh ab, so dass er sich umstülpt und eine Tasche für beide Handschuhe bildet.
- Geben Sie die Handschuhe in einen verschließbaren Plastikbeutel aus Polyethylen und entsorgen Sie diesen vorschriftsgemäß.
- Waschen Sie Ihre Hände nach dem Ausziehen der Handschuhe gründlich mit Wasser und Seife.



**Wenn eine Verpackung beschädigt aussieht, beachten Sie bitte die folgenden zusätzlichen Vorsichtsmaßnahmen zur Kontaktvermeidung:**

- Wenn die Kartonverpackung beschädigt aussieht: nicht öffnen.
- Wenn Blisterpackungen beschädigt oder undicht sind, oder wenn Sie feststellen, dass Kapseln beschädigt oder undicht sind: Verschließen Sie sofort die Kartonverpackung.
  - Geben Sie das Produkt in einen verschließbaren Plastikbeutel aus Polyethylen.
  - Geben Sie die nicht verwendete Packung so bald wie möglich an die Apotheke zur sicheren Entsorgung zurück.

**Wenn Pulver aus der Kapsel ausgetreten ist, ergreifen Sie geeignete Schutzmaßnahmen, um den Kontakt mit dem Produkt möglichst gering zu halten:**

- Wenn Kapseln zerquetscht oder zerbrochen sind, kann wirkstoffhaltiger Staub austreten. Verhindern Sie, dass sich das Pulver verteilt, und vermeiden Sie, es einzuatmen.
- Tragen Sie Einmalhandschuhe bei der Entfernung des Pulvers.
- Geben Sie ein feuchtes Tuch über den Bereich mit ausgetretenem Pulver, um die Ausbreitung in der Luft gering zu halten. Geben Sie reichlich Flüssigkeit dazu, damit sich das Pulver löst. Reinigen Sie den Bereich nach der Entsorgung gründlich mit Wasser und Seife und trocknen Sie ihn.
- Geben Sie alle kontaminierten Materialien, einschließlich feuchte Tücher und Handschuhe, in einen verschließbaren Plastikbeutel aus Polyethylen und entsorgen Sie diesen vorschriftsgemäß.

- Waschen Sie Ihre Hände nach dem Ausziehen der Handschuhe gründlich mit Wasser und Seife.
- Bitte informieren Sie unverzüglich den verschreibenden Arzt und/oder den Apotheker.

**Wenn der Inhalt der Kapsel mit der Haut oder Schleimhaut in Kontakt gekommen ist:**

- Wenn Sie mit dem Pulver in Berührung gekommen sind, waschen Sie bitte den entsprechenden Bereich **sofort** gründlich unter fließendem Wasser und mit Seife.
- Wenn Ihre Augen mit dem Pulver in Kontakt gekommen sind, entfernen Sie bitte eventuelle Kontaktlinsen (sofern dies einfach geht) und entsorgen Sie diese. Spülen Sie **sofort** die Augen für mindestens 15 Minuten mit reichlich Wasser. Wenn eine Reizung auftritt, wenden Sie sich bitte an einen Augenarzt.

## Welche Nebenwirkungen können bei der Behandlung auftreten?

Wie alle Arzneimittel kann auch REVLIMID® Nebenwirkungen verursachen, die jedoch nicht bei jedem Patienten auftreten müssen. Manche Nebenwirkungen sind häufiger und einige sind schwerwiegender als andere. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie mehr Informationen möchten, und lesen Sie die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage). Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie Nebenwirkungen während Ihrer Behandlung feststellen.

Die häufigsten schwerwiegenden Nebenwirkungen von REVLIMID® sind eine Verminderung der Anzahl der weißen Blutzellen, die Infektionen bekämpfen, sowie auch jener Blutzellen, die bei der Blutgerinnung eine Rolle spielen (Blutplättchen).

Deshalb wird Ihr behandelnder Arzt für Sie mindestens für die ersten 8 Wochen der Behandlung wöchentliche Blutuntersuchungen, danach mindestens monatliche, veranlassen.

Revlimid kann ebenfalls zu Blutgerinnseln in manchen Venen und Arterien im Körper („thromboembolische Ereignisse“) führen.

**Nehmen Sie REVLIMID® nicht mehr ein und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, denn Sie benötigen unter Umständen dringend eine ärztliche Behandlung:**

- Fieber, Schüttelfrost, Halsentzündung, Husten, Mundgeschwüre oder andere Anzeichen für eine Infektion, einschließlich einer Blutvergiftung (Sepsis) – aufgrund einer verminderten Anzahl der weißen Blutzellen, die Infektionen bekämpfen
- Blutungen oder Blutergüsse ohne Verletzung (aufgrund von Wirkungen auf Blutzellen, die als „Blutplättchen“ bezeichnet werden)
- Schmerzen in der Brust oder in den Beinen und Schwellungen, insbesondere im Unterschenkel oder in den Waden (auf Blutgerinnsel zurückzuführen)
- Kurzatmigkeit (infolge einer schwerwiegenden Infektion der Lunge oder eines Blutgerinnsels in der Lunge)

Wenn Sie Risikofaktoren für die Entstehung einer Thromboembolie haben, wie z. B. Rauchen, Bluthochdruck, einen hohen Cholesterinspiegel, eine Blutgerinnungsstörung oder ein früher aufgetretenes Blutgerinnsel (in einer Vene oder Arterie), sollten Sie dies Ihrem Arzt sagen.

**Für weitere Nebenwirkungen beachten Sie bitte die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage), Abschnitt 4.**

## Schwangerschaftsverhütungsprogramm Informationen für gebärfähige Patientinnen

**Lenalidomid schadet dem ungeborenen Kind. Lenalidomid ist bei schwangeren Frauen kontraindiziert.**

**Wenn REVLIMID® während der Schwangerschaft eingenommen wird, kann es zu schweren, lebensbedrohlichen Fehlbildungen beim ungeborenen Kind führen. Wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, müssen Sie die Behandlung mit REVLIMID® SOFORT UNTERBRECHEN und SOFORT Ihren Arzt benachrichtigen. Auch wenn Ihre Monatsblutung unregelmäßig ist oder Sie sich der Menopause nähern, können Sie schwanger werden.**

- Damit sichergestellt ist, dass ein ungeborenes Kind nicht Lenalidomid ausgesetzt wird, füllt Ihr Arzt den Therapiepass aus, auf dem vermerkt ist, dass Sie darüber aufgeklärt wurden, dass Sie während der Therapie mit Lenalidomid sowie für einen Monat nach dem Ende der Behandlung mit REVLIMID® NICHT schwanger werden dürfen.
- Sie sollen Ihren Arzt in Kenntnis setzen, wenn Sie schwanger sind, oder vermuten schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen, da zu erwarten ist, dass Lenalidomid dem ungeborenen Kind schadet.
- Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie alle notwendigen Maßnahmen ergreifen, um eine Schwangerschaft zu verhindern, und Sie müssen sicherstellen, dass Sie während der Behandlung nicht schwanger sind bzw. werden.

- Bevor Sie die Behandlung mit REVLIMID® beginnen, sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob bei Ihnen die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht. Manche Frauen, die keine regelmäßigen Monatsblutungen mehr haben oder auf die Menopause zugehen, können immer noch schwanger werden.
- Sie sollten die Behandlung mit REVLIMID® schnellstmöglich beginnen, sobald das negative Ergebnis des Schwangerschaftstests vorliegt.
- Sie dürfen während der Behandlung, während Einnahmeunterbrechungen sowie für 7 Tage nach Beendigung der Behandlung kein Blut spenden.

Nur wenn Sie eines der folgenden Kriterien erfüllen, gelten Sie als **NICHT gebärfähig**:

- Sie sind mindestens 50 Jahre alt und seit Ihrer letzten Monatsblutung ist mindestens ein Jahr vergangen. Falls Sie wegen einer Krebstherapie oder während der Stillzeit keine Monatsblutungen mehr haben, besteht trotzdem die Möglichkeit schwanger zu werden, so dass Sie die Hinweise zur Empfängnisverhütung befolgen müssen.
- Ihre Gebärmutter wurde entfernt (Hysterektomie).
- Ihre Eileiter und beide Eierstöcke wurden entfernt (bilaterale Salpingo-Oophorektomie).
- Sie haben ein vorzeitiges Versagen der Eierstockfunktion (vorzeitige Ovarialinsuffizienz), das durch einen Facharzt für Gynäkologie bestätigt wurde.
- Sie haben eine vererbte oder angeborene Störung, die eine Unfruchtbarkeit bedingt (XY-Genotyp, Turner-Syndrom, Uterusagenesie).

Unter Umständen müssen Sie einen Frauenarzt aufsuchen und Tests machen lassen, um zu bestätigen, dass Sie nicht schwanger werden können.

Wenn keines der für „NICHT gebärfähig“ genannten Kriterien in Ihrem Fall zutrifft, gelten Sie als **gebärfähig**. Jede Frau, die schwanger werden kann, auch ungeplant, muss die in diesem Abschnitt genannten Sicherheitsvorkehrungen treffen.

### Maßnahmen zur Empfängnisverhütung

Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie eine zuverlässige Form der Empfängnisverhütung 4 Wochen vor Beginn der Behandlung, **während der Behandlung** – auch bei Einnahmeunterbrechungen – und für **4 Wochen nach Behandlungsende** verwenden

oder

eine absolute und ständige sexuelle Enthaltensamkeit (4 Wochen vor Beginn der Behandlung, während der Behandlung – auch bei Einnahmeunterbrechungen – für 4 Wochen nach Behandlungsende) monatlich zusichern.

Es sind nicht alle Methoden zur Empfängnisverhütung während der Behandlung mit Lenalidomid geeignet. Sie und Ihr Partner sollten mit Ihrem behandelnden Arzt über geeignete Methoden der Empfängnisverhütung sprechen, die Sie beide als akzeptabel empfinden. Falls notwendig, kann Sie Ihr Behandlungsteam zur Beratung bezüglich wirksamer Empfängnisverhütungsmethoden an einen Facharzt überweisen.

Die folgenden Methoden sind Beispiele für eine zuverlässige Empfängnisverhütung:

- ein unter die Haut appliziertes, hormonelles Verhütungsmittel
- eine in die Gebärmutter eingesetzte Spirale
- eine Hormoninjektion mit langer Wirkdauer (Dreimonatsspritze)
- eine Sterilisation
- eine reine Progesteron-Pille, die den Eisprung verhindert (bitte beachten Sie, dass nicht jede Mini-Pille hierfür geeignet ist)
- Geschlechtsverkehr ausschließlich mit einem sterilisierten männlichen Partner, dessen Sterilisation (Vasektomie) durch 2 negative Samenanalysen bestätigt werden muss

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, der Ihnen die Empfängnisverhütungsmethode verordnet, dass Sie REVLIMID® einnehmen.

**Es ist wichtig, dass Sie Ihre Verhütungsmethode nicht ändern oder nicht mehr anwenden, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben.**

**Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsinformation (Packungsbeilage).**



## Was ist, wenn Sie sexuell enthaltsam leben?

Absolute und ständige heterosexuelle Enthaltensamkeit ist ebenfalls eine sichere Verhütungsmethode. Bitte beachten Sie aber, dass eine Aufnahme sexueller Aktivität erst wieder möglich ist, wenn eine zuverlässige Verhütungsmethode lange genug angewendet wurde. Dies muss gemeinsam mit Ihrem Arzt besprochen und eingeleitet werden. Die Verwendung von Kondomen allein ist in diesem Falle nicht ausreichend. Es ist eine Auflage des Schwangerschaftsverhütungsprogramms, dass auch bei absoluter und ständiger Enthaltensamkeit monatliche Schwangerschaftstests durchgeführt werden, und dass Sie die Enthaltensamkeit jeden Monat erneut schriftlich bestätigen müssen.

## Schwangerschaftstests

Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie auch bei monatlich bestätigter, absoluter und ständiger sexueller Enthaltensamkeit während Ihrer Behandlung **regelmäßige Schwangerschaftstests** unter der Aufsicht Ihres Arztes durchführen lassen.

Die Schwangerschaftstests müssen durch eine medizinische Fachkraft während des Arztbesuchs, wenn das Arzneimittel verschrieben wird, oder in den 3 Tagen vor diesem Termin, durchgeführt werden, nachdem Sie 4 Wochen lang eine zuverlässige Verhütungsmethode angewendet haben. Das Ergebnis muss negativ sein, damit die Behandlung eingeleitet oder fortgesetzt werden kann. Sie sollten die Behandlung mit REVLIMID® schnellstmöglich beginnen, sobald das negative Ergebnis des Schwangerschaftstests vorliegt.

Ihr erster Schwangerschaftstest wird vor **Beginn Ihrer Behandlung** durchgeführt. Weitere Tests werden **alle 4 Wochen während Ihrer Behandlung** durchgeführt, außer es liegt eine bestätigte Sterilisation (Tubenligatur) vor. Die Tests werden selbst dann durchgeführt, wenn Sie glauben, dass es unmöglich ist, dass Sie seit Ihrem letzten Test schwanger geworden sein könnten. Ein abschließender Schwangerschaftstest wird **4 Wochen nach Behandlungsende** durchgeführt.

Sollte das Ergebnis eines Schwangerschaftstests nicht eindeutig negativ sein, wird ein Schwangerschaftstest im Blut als Bestätigung durchgeführt.

Falls Sie Geschlechtsverkehr mit einem männlichen Partner haben, ohne eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung anzuwenden, brechen Sie die Einnahme von REVLIMID® unverzüglich ab und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt darüber.

**Wenn Sie glauben, dass Sie während der Einnahme von REVLIMID® oder in den 4 Wochen nach der Beendigung der Behandlung schwanger geworden sind, brechen Sie die Einnahme von REVLIMID® unverzüglich ab und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt. Ihr Arzt wird Sie zur Untersuchung und Beratung an einen Kollegen verweisen, der auf Teratologie spezialisiert ist oder auf diesem Gebiet Erfahrung hat.**

Wir möchten Ihnen dieses Vorgehen mit einem Beispiel erläutern: Sie sind eine gebärfähige und sexuell aktive Frau. Trotz sicherer Verhütungsmaßnahmen bleibt die Monatsblutung zum erwarteten Zeitpunkt aus. In dieser Situation unterbrechen Sie sofort die REVLIMID®-Therapie (d. h. Sie nehmen keine weitere Kapsel ein) und benachrichtigen sofort Ihren Arzt, der die Therapie eingeleitet hat, und Ihren Frauenarzt.

## Vorsichtsmaßnahmen nach Beendigung der Behandlung

**Wenn Sie Ihre Behandlung mit REVLIMID® abgeschlossen haben, ist es wichtig, dass**

- Sie Ihre nicht verbrauchten Kapseln an Ihren Apotheker zurückgeben
- Sie 7 Tage kein Blut spenden
- Sie Ihre wirksame Empfängnisverhütungsmethode für weitere 4 Wochen beibehalten
- Ihr Arzt einen abschließenden Schwangerschaftstest nach 4 Wochen durchführt

## Wo können Sie sich über Verhütungsmethoden beraten lassen?

Weitere Hinweise und Informationen rund um die Schwangerschaftsverhütung erhalten Sie bei:

### **Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BzgA)**

Maarweg 149 – 161 · 50825 Köln  
Tel.: 0221 / 89 92-0 · Fax: 0221 / 89 92-300  
E-Mail: [poststelle@bzga.de](mailto:poststelle@bzga.de) · [www.bzga.de](http://www.bzga.de)

### **pro familia**

#### **Deutsche Gesellschaft für Familienplanung, Sexualpädagogik und Sexualberatung e.V.**

Stresemannallee 3 · 60596 Frankfurt/Main  
Tel.: 069 / 26 95 77-90 · Fax: 069 / 26 95 77-930  
E-Mail: [info@profamilia.de](mailto:info@profamilia.de) · [www.profamilia.de](http://www.profamilia.de)

## Informationen für nicht gebärfähige Patientinnen

**Lenalidomid schadet dem ungeborenen Kind.**

**Wenn REVLIMID® während der Schwangerschaft eingenommen wird, kann es zu schweren, lebensbedrohlichen Fehlbildungen beim ungeborenen Kind führen.**

Vor Beginn der Behandlung beurteilt Ihr Arzt in einem gemeinsamen Gespräch mit Ihnen anhand bestimmter medizinischer Kriterien, ob Sie gebärfähig sind. Das Ergebnis wird dann in Ihrer Patientenakte und in Ihrem Therapiepass dokumentiert, den Ihnen Ihr Arzt aushändigt.

Sie dürfen während der Behandlung, während Einnahmeunterbrechungen sowie 7 Tage nach Beendigung der Behandlung kein Blut spenden.

**Sie gelten als nicht gebärfähig, wenn Sie mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllen:**

- Sie sind mindestens 50 Jahre alt und seit Ihrer letzten Monatsblutung ist mindestens ein Jahr vergangen. Falls Sie wegen einer Krebstherapie oder während der Stillzeit keine Monatsblutungen mehr haben, besteht trotzdem die Möglichkeit schwanger zu werden, so dass Sie die Hinweise zur Empfängnisverhütung befolgen müssen.
- Ihre Gebärmutter wurde entfernt (Hysterektomie).
- Ihre Eileiter und beide Eierstöcke wurden entfernt (bilaterale Salpingo-Oophorektomie).
- Sie haben ein vorzeitiges Versagen der Eierstockfunktion (vorzeitige Ovarialinsuffizienz), das durch einen Facharzt für Gynäkologie bestätigt wurde.
- Sie haben eine vererbte oder angeborene Störung, die eine Unfruchtbarkeit bedingt (XY-Genotyp, Turner-Syndrom, Uterusagenesie).

**Was ist zu tun, wenn Sie annehmen, dass Sie schwanger sind?**

Wenn Sie annehmen, dass Sie trotzdem schwanger sind, müssen Sie sofort die Behandlung unterbrechen und Ihren Arzt benachrichtigen. Er wird dann mit Ihnen gemeinsam die notwendigen Maßnahmen zur weiteren Abklärung einleiten.

**Vorsichtsmaßnahmen nach Beendigung der Behandlung**

**Wenn Sie Ihre Behandlung mit REVLIMID® abgeschlossen haben, ist es wichtig, dass:**

- Sie Ihre nicht verbrauchten Kapseln an Ihren Apotheker zurückgeben
- Sie 7 Tage kein Blut spenden

## Informationen für männliche Patienten

**Lenalidomid schadet dem ungeborenen Kind.**

**Wenn REVLIMID® während der Schwangerschaft eingenommen wird, kann es zu schweren, lebensbedrohlichen Fehlbildungen beim ungeborenen Kind führen.**

Da Lenalidomid auch in der Samenflüssigkeit auftritt, müssen Männer, die das Arzneimittel einnehmen, bei jedem Geschlechtsverkehr mit einer gebärfähigen Frau ein Kondom verwenden, wenn diese keine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung verwendet.

Es besteht ein hohes Risiko, dass es bei dem ungeborenen Kind zu Fehlbildungen oder sogar zum Tod kommen kann, wenn Ihre Partnerin während der Einnahme schwanger wird oder wenn es zu ungeschütztem Geschlechtsverkehr mit der schwangeren Partnerin kommt.

Damit sichergestellt ist, dass ein ungeborenes Kind nicht Lenalidomid ausgesetzt wird, füllt Ihr Arzt eine Patientenkarte aus, auf der vermerkt ist, dass Sie über die Anforderung zur Verhütung einer Schwangerschaft bei Ihrer Partnerin während Ihrer Behandlung und für 7 Tage nach Ende der Behandlung mit REVLIMID® informiert worden sind.

Sie dürfen während der Behandlung, während Einnahmeunterbrechungen sowie 7 Tage nach Ende der Behandlung kein Blut spenden.

### Empfängnisverhütung

Männer, die das Arzneimittel einnehmen, müssen während der Behandlung, während Einnahmeunterbrechungen und für 7 Tage nach Beendigung der Behandlung beim Geschlechtsverkehr mit einer schwangeren oder gebärfähigen Frau ein Kondom verwenden, wenn diese keine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung anwendet. Dies trifft auch dann zu, wenn eine Vasektomie durchgeführt wurde, denn die Samenflüssigkeit kann auch in Abwesenheit von Spermien immer noch Lenalidomid enthalten.

**Sie müssen unbedingt davon ausgehen, dass jede Frau gebärfähig ist, sofern Sie nicht SICHER Kenntnis vom Gegenteil haben.**

**Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn der Verdacht besteht, dass Ihre Sexualpartnerin während oder kurz nach Absetzen der REVLIMID®-Behandlung schwanger wird. Auch Ihre Sexualpartnerin muss sofort einen Arzt aufsuchen.**

### Vorsichtsmaßnahmen nach Beendigung der Behandlung

**Wenn Sie Ihre Behandlung mit REVLIMID® abgeschlossen haben, ist es wichtig, dass:**

- Sie Ihre nicht verbrauchten Kapseln an Ihren Apotheker zurückgeben
- Sie 7 Tage kein Blut spenden
- Sie Ihre zuverlässige Verhütungsmethode (Kondom) für 7 Tage nach Beendigung der Behandlung anwenden

Wenn Ihre Partnerin eine wirksame Empfängnisverhütungsmaßnahme angewendet hat, muss sie diese für weitere 4 Wochen beibehalten.

### Wo können Sie sich über Verhütungsmethoden beraten lassen?

Weitere Hinweise und Informationen rund um die Schwangerschaftsverhütung erhalten Sie bei:

#### Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BzgA)

Maarweg 149 – 161 · 50825 Köln  
Tel.: 0221 / 89 92-0 · Fax: 0221 / 89 92-300  
E-Mail: [poststelle@bzga.de](mailto:poststelle@bzga.de) · [www.bzga.de](http://www.bzga.de)

#### pro familia

#### Deutsche Gesellschaft für Familienplanung, Sexualpädagogik und Sexualberatung e.V.

Stresemannallee 3 · 60596 Frankfurt/Main  
Tel.: 069 / 26 95 77-90 · Fax: 069 / 26 95 77-930  
E-Mail: [info@profamilia.de](mailto:info@profamilia.de) · [www.profamilia.de](http://www.profamilia.de)

## Was können Sie selbst für eine wirksame und sichere Therapie tun?

REVLIMID® wird in Form von Kapseln eingenommen. Sie können mithelfen, die beste Wirkung und Verträglichkeit zu erzielen. Therapien mit Kapseln (Ihr Arzt nennt diese „orale“ Therapien) sind heute nicht weniger wirksam als intravenöse Therapien und haben wie diese auch das Risiko von unerwünschten Wirkungen.

Daher ist es sehr wichtig, dass Sie Ihre Medikamente genau so einnehmen, wie sie von Ihrem Arzt verordnet wurden. Die vertrauensvolle Zusammenarbeit zwischen Ihnen und Ihrem Arzt ist eine der wichtigsten Grundlagen für eine erfolgreiche Behandlung.

### Insbesondere gelten folgende wichtige Regeln:

Bitte halten Sie die Dosis (d. h. die Menge und die Stärke) der Therapie genau gemäß der Verordnung Ihres Arztes ein und verändern Sie diese in keinem Fall ohne Rücksprache mit ihm. Ihr behandelnder Arzt kann jedoch Dosisanpassungen auf der Grundlage von klinischen Befunden und Laborbefunden vornehmen.

Bitte führen Sie die Therapie genau so durch, wie Ihr Arzt sie verordnet hat. Setzen Sie diese nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ausnahmen sind in diesem Heft beschrieben, evtl. nennt Ihr Arzt Ihnen noch weitere.

Bitte setzen Sie Ihre Therapie so lange fort, wie Ihr behandelnder Arzt Ihnen das empfiehlt, d. h. auch dann, wenn die unmittelbaren Beschwerden und Krankheitszeichen nicht mehr da sind.

Für alle Fragen und Probleme, die im Zusammenhang mit dieser Behandlung entstehen können, steht Ihnen Ihr behandelnder Arzt zur Verfügung.

## Nur die Zusammenarbeit führt zum Ziel

Eine Behandlung mit REVLIMID® kann Ihre Erkrankung und Ihnen die Bewältigung Ihres Alltags erleichtern. Wichtig ist jedoch, dass Sie eng mit Ihrem Arzt zusammenarbeiten, damit er Ihre Krankheit optimal behandeln kann.

### So können Sie dazu beitragen:

Fragen Sie nach, wenn Sie die Anweisungen des Arztes nicht genau verstehen.

Verwenden Sie die mit dem Arzt vereinbarten Verhütungsmethoden, um eine Schwangerschaft sicher zu verhindern.

Helfen Sie mit, dass die Blutbildkontrollen immer zum vereinbarten Zeitpunkt durchgeführt werden.

Tragen Sie Ihren Therapiepass immer bei sich.

Jede Patientin und jeder Patient spricht auf die Behandlung unterschiedlich an. Es ist deshalb wichtig, dass Sie Ihre persönlichen Therapieerfahrungen zusammen mit Ihrem Arzt besprechen.

Lernen Sie, die möglichen Nebenwirkungen zu erkennen und machen Sie Ihren Arzt darauf aufmerksam.

Teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel einschließlich pflanzlicher Arzneimittel.

Falls Sie weitere Fragen zur Behandlung haben, gibt Ihnen Ihr Arzt gerne Auskunft.

## Wie soll das Arzneimittel aufbewahrt bzw. entsorgt werden?

Das Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Sie dürfen es an keine andere Person weitergeben. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

Sie müssen das Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Bewahren Sie die Kapseln in der Originalverpackung auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Beachten Sie das Verfallsdatum.

Geben Sie nicht verbrauchte Kapseln am Ende der Behandlung an den Apotheker zur Vernichtung zurück.

## Melden von Nebenwirkungen

Sollte ein Verdacht auf eine Nebenwirkung, die unter der Einnahme von REVLIMID® aufgetreten ist, noch nicht durch den Arzt oder Apotheker an die Firma Celgene oder an die zuständige Bundesoberbehörde, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), gemeldet worden sein, oder wenn Sie unsicher sind, ob eine solche Meldung erfolgt ist, besteht für Sie die Möglichkeit, diese Meldung auch selbst vorzunehmen:

### **Celgene GmbH:**

- elektronisch über das Internet:  
[www.celgene.de](http://www.celgene.de) – Arzneimittelsicherheit
- schriftlich an die Postadresse:  
Celgene GmbH, Abt. Arzneimittelsicherheit, Joseph-Wild-Str. 20, 81829 München
- per Fax: 0800 7240 433
- per E-Mail: [drugsafety-germany@celgene.com](mailto:drugsafety-germany@celgene.com)

### **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):**

- elektronisch über das Internet:  
[www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden
- schriftlich an die Postadresse:  
BfArM, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn
- per Fax: 0228 207 5207

## Weitere Informationen

Falls Sie Informationen über Ihre Krankheit oder REVLIMID® benötigen, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

Weitere Informationen können bei den folgenden Organisationen bezogen werden:

### Das multiple Myelom (MM)

Eine Informationsbroschüre für Patienten und deren Angehörige;

### Die myelodysplastischen Syndrome (MDS)

Eine Informationsbroschüre für Patienten und deren Angehörige

### Das Mantelzell-Lymphom (MCL)

Eine Informationsbroschüre für Patienten und deren Angehörige

Alle drei Broschüren können kostenlos bestellt werden bei der Celgene GmbH, Joseph-Wild-Straße 20 · 81829 München · [www.celgene.de](http://www.celgene.de)

### Blauer Ratgeber Nr. 22

#### Plasmozytom / Multiples Myelom

kostenlos zu bestellen bei der Deutschen Krebshilfe e.V.,  
Buschstraße 32 · 53113 Bonn · [www.deutsche-krebshilfe.de](http://www.deutsche-krebshilfe.de)

### Therapiebegleiter zu myelodysplastischen Syndromen (MDS)

Informationen zu Laborwerten, Therapieoptionen, Alltag und Reisen  
kostenlos zum Herunterladen unter [www.mds-patienten-ig.org/mds-infos/literatur](http://www.mds-patienten-ig.org/mds-infos/literatur)

### Broschüre Mantelzell-Lymphom, Informationen für Patienten

kostenlos zum Herunterladen unter  
[www.lymphome.de/Netzwerk/Broschueren/index.jsp#Mantelzell\\_Lymphom](http://www.lymphome.de/Netzwerk/Broschueren/index.jsp#Mantelzell_Lymphom)

## Weiterführende Links im Internet

Arbeitsgemeinschaft Multiples Myelom  
(Plasmozytom, Morbus Kahler)  
Netzwerk für Patienten / -innen und Angehörige  
[www.myelom.org](http://www.myelom.org)

Deutsche Leukämie- & Lymphom-Hilfe e.V.  
[www.leukaemie-hilfe.de](http://www.leukaemie-hilfe.de)

Deutsche Krebshilfe e.V.  
[www.krebshilfe.de](http://www.krebshilfe.de)

Kompetenznetz Leukämien  
[www.kompetenznetz-leukaemie.de](http://www.kompetenznetz-leukaemie.de)

MDS NET Deutschland  
[www.mds-net-de.org](http://www.mds-net-de.org)

Onkopedia  
[www.dgho-onkopedia.de](http://www.dgho-onkopedia.de)

Register für die Myelodysplastischen  
Syndrome  
[www.mds-register.de](http://www.mds-register.de)

Myelom-Gruppe LHRM  
[www.myelom.net](http://www.myelom.net)

**Herausgeber**  
Celgene GmbH  
Joseph-Wild-Straße 20  
81829 München

[info@celgene.de](mailto:info@celgene.de)  
[www.celgene.de](http://www.celgene.de)

Telefon 0 89 / 45 15 19 - 010

