

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Revlimid 2,5 mg harde capsules lenalidomide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 veel 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. Waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Wat is Revlimid

Revlimid bevat de werkzame stof 'lenalidomide'. Dit geneesmiddel behoort tot een groep geneesmiddelen die van invloed zijn op hoe uw afweersysteem werkt.

Waarvoor wordt Revlimid gebruikt?

Revlimid wordt gebruikt met een ander geneesmiddel met de naam 'dexamethason' (een anti-ontstekingsgeneesmiddel) voor het behandelen van volwassenen met een type kanker dat multipel myeloom wordt genoemd. Het wordt gebruikt bij mensen die al eerder één of meerdere andere vormen van behandeling hebben gehad.

Wat is multipel myeloom?

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

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

Hoe werkt Revlimid?

Revlimid 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.

Revlimid kan het verergeren van de symptomen van multipel myeloom stoppen:

- Revlimid vertraagde het terugkomen van multipel myeloom tot 48 weken, in vergelijking met 20 weken bij patiënten die geen Revlimid gebruikten.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent zwanger, denkt dat u misschien zwanger bent of u bent van plan zwanger te worden, **omdat wordt verwacht dat Revlimid schadelijk is voor het ongeboren kind** (zie rubriek 2, “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?” en “Zwangerschap en borstvoeding”).
- U kunt zwanger worden, tenzij u alle noodzakelijke maatregelen neemt om te voorkomen dat u zwanger wordt (zie rubriek 2, “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?” en “Zwangerschap en borstvoeding”). Als u zwanger kunt worden, zal uw arts elke keer dat hij/zij dit geneesmiddel voorschrijft, noteren dat de noodzakelijke maatregelen zijn genomen en u dit ook bevestigen.
- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Als één van deze situaties op u van toepassing is, licht dan uw arts in voordat u Revlimid inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Voor vrouwen die Revlimid innemen

Voordat u begint met de behandeling moet u uw arts vragen of u zwanger kunt worden, zelfs wanneer u denkt dat dit onwaarschijnlijk is.

Als u zwanger kunt worden

- worden onder toezicht van uw arts zwangerschapstesten uitgevoerd (vóór elke behandeling, om de vier weken tijdens de behandeling en 4 weken nadat de behandeling is beëindigd) behalve wanneer wordt bevestigd dat de eileiders zijn doorgeknipt en afgesloten, om te voorkomen dat eicellen de baarmoeder bereiken (tubaire sterilisatie)

EN

- moet u in de 4 weken voordat de behandeling begint, tijdens de behandeling en tot 4 weken na het beëindigen van de behandeling effectieve anticonceptiemethoden (om zwangerschap te voorkomen) gebruiken.

Voor mannen die Revlimid innemen

Revlimid komt terecht in het sperma (zaad) van mannen. Als uw vrouwelijke partner zwanger is of zwanger kan worden en geen effectieve anticonceptiemethode toepast, moet u tijdens de behandeling en 1 week na het einde van de behandeling condooms gebruiken.

Voor alle patiënten

Voordat u begint met de behandeling moet u het uw arts mededelen als u in het verleden bloedpropjes heeft gehad.

Tijdens de behandeling met Revlimid heeft u een verhoogde kans op het ontwikkelen van bloedpropjes in de aderen en slagaderen.

Vóór en tijdens de behandeling met Revlimid zult u regelmatig bloedonderzoeken ondergaan, omdat Revlimid 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

Uw arts kan uw dosis Revlimid aanpassen of uw behandeling stopzetten op basis van de resultaten van uw bloedonderzoeken en uw algemene conditie.

Voordat u met de behandeling begint, moet u het uw arts mededelen als u een nierziekte heeft. Uw arts kan uw dosis Revlimid op basis van deze informatie aanpassen.

U mag tijdens de behandeling en gedurende 1 week na het einde van de behandeling geen bloeddonor zijn.

Informeer uw arts als u :

- een hartaanval heeft gehad, ooit een bloedstolsel heeft gehad, of als u rookt, hoge bloeddruk heeft of hoog cholesterol heeft;
- 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 tumorlysis-syndroom genoemd);
- een allergische reactie heeft gehad tijdens het innemen van thalidomide zoals uitslag, jeuk, zwelling, duizeligheid of problemen met ademen.

Aan het einde van de behandeling moet u alle ongebruikte capsules inleveren bij de apotheek.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Revlimid wordt afgeraden voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Revlimid nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Dit betreft ook geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, ook kruidenmiddelen. Dit is omdat Revlimid de wijze waarop sommige geneesmiddelen werken kan beïnvloeden. Ook kunnen sommige andere geneesmiddelen de wijze waarop Revlimid werkt beïnvloeden.

Informeer uw arts of verpleegkundige met name als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- sommige geneesmiddelen die worden gebruikt ter voorkoming van zwangerschap zoals orale anticonceptiva, omdat zij mogelijk niet meer werken
- sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor hartproblemen - zoals digoxine
- sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor het verdunnen van het bloed - zoals warfarine.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Voor vrouwen die Revlimid innemen

Als u zwanger bent, mag u Revlimid niet innemen, omdat wordt verwacht dat het schadelijk is voor een ongeboren baby. Bovendien mag u niet zwanger worden wanneer u Revlimid gebruikt.

Daarom moet u effectieve anticonceptiemethoden (om zwangerschap te voorkomen) gebruiken als u zwanger kunt worden (zie rubriek 2, "Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?").

Als u toch zwanger wordt tijdens de behandeling met Revlimid moet u stoppen met de behandeling en onmiddellijk uw arts inlichten.

Voor mannen die Revlimid innemen

Voor mannen die Revlimid innemen: zie rubriek 2, "Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?". Als uw partner zwanger wordt in de periode dat u Revlimid gebruikt, dient u onmiddellijk uw arts in te lichten. Het wordt aanbevolen dat uw partner een arts raadpleegt.

Borstvoeding

U mag geen borstvoeding geven wanneer u Revlimid inneemt, omdat niet bekend is of Revlimid in de moedermelk terechtkomt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschappen, wanneer u bijwerkingen ondervindt zoals duizeligheid, vermoeidheid, slaperigheid of verminderd zicht.

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

Revlimid moet aan u worden gegeven door medisch personeel met ervaring in het behandelen van multipel myeloom.

Dit geneesmiddel wordt ingenomen in combinatie met dexamethason. Neem dit geneesmiddel en dexamethason altijd precies in zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Raadpleeg de bijsluiter van dexamethason voor meer informatie over het gebruik en de effecten van dexamethason.

De gebruikelijke dosering is eenmaal per dag 25 mg. Revlimid wordt in behandelcycli ingenomen, waarbij elke cyclus 28 dagen duurt.

Behandelcyclus:

- Dag 1-21: neem eenmaal per dag 25 mg Revlimid
- Dag 22-28: neem **GEEN** Revlimid

Begin als een cyclus is afgelopen weer met een nieuwe cyclus.

Uw arts kan uw dosis Revlimid aanpassen of uw behandeling stopzetten op basis van de resultaten van uw bloedonderzoeken en uw algemene conditie (zie rubriek 2, “Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”).

Dosering van dexamethason

De gebruikelijke aanvangsdosering is eenmaal per dag 40 mg. Dexamethason wordt ook in behandelcycli ingenomen, waarbij elke cyclus 28 dagen duurt.

Eerste 4 behandelcycli:

- Dag 1-4, 9-12 en 17-20: neem eenmaal per dag 40 mg dexamethason
- Dag 21-28: neem **GEEN** dexamethason

Volgende behandelcycli:

- Dag 1-4: neem eenmaal per dag 40 mg dexamethason
- Dag 5-28: neem **GEEN** dexamethason

Begin als een cyclus is afgelopen weer met een nieuwe cyclus.

Uw arts kan uw dosis dexamethason verlagen op basis van uw algehele conditie.

Hoe en wanneer wordt Revlimid ingenomen?

U moet de capsule Revlimid in zijn geheel doorslikken, het liefst met water, eenmaal per dag. U mag de capsules niet breken, openen of erop kauwen. U kunt de capsules Revlimid met of zonder voedsel innemen.

U moet Revlimid elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip innemen.

Duur van de behandeling met Revlimid

Revlimid wordt in behandelcycli ingenomen, waarbij elke cyclus 28 dagen duurt (zie hierboven, “Behandelcyclus”). U moet doorgaan met de behandelcycli tot uw arts zegt dat u moet stoppen.

Heeft u te veel dit middel ingenomen?

Als u meer Revlimid heeft ingenomen dan u was voorgeschreven, licht dan onmiddellijk uw arts in.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u bent vergeten Revlimid 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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden

Revlimid 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, bijv. neusbloedingen en bloeduitstortingen. Revlimid kan ook de vorming van bloedpropjes in de aderen (trombose) veroorzaken.

Daarom moet u onmiddellijk uw arts inlichten als één van de volgende verschijnselen optreedt:

- koorts, rillingen, zere keel, hoesten, mondzweertjes of wat voor andere verschijnselen van een infectie dan ook
- bloeding of blauwe plek zonder dat u zich bezeerd heeft
- pijn op de borst of in uw benen
- kortademigheid

Andere bijwerkingen worden hieronder vermeld

Het is belangrijk om op te merken dat een klein aantal patiënten met multipel myeloom bijkomende soorten kanker kan ontwikkelen, en dit risico is mogelijk hoger bij de behandeling met Revlimid. Daarom moet uw arts zorgvuldig de voordelen en risico's tegen elkaar afwegen wanneer Revlimid 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
- Verstopping, diarree, misselijkheid, huiduitslag, braken, spierkrampen, spierpijn, botpijn, vermoeidheid, algemene zwelling inclusief zwelling van de ledematen
- Koorts- en griepachtige symptomen inclusief koorts, spierpijn, hoofdpijn en koude rillingen
- Verminderde gevoeligheid, tinteling of brandend gevoel op de huid, pijn aan handen of voeten, duizeligheid, onwillekeurige spiersamentrekkingen, smaakstoornis
- Verminderde eetlust
- Verlaagde bloedkaliumspiegel
- 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)
- Longinfectie en infectie van de bovenste luchtwegen, kortademigheid
- Wazig zien
- Hoofdpijn

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 personen):

- Alle soorten infecties
- Infectie van de bijholten rond de neus
- Bloedend tandvlees, maag- of darmbloeding
- Verhoogde bloeddruk of bloeddrukverlaging, trage, snelle of onregelmatige hartslag

- Verhoogde huidpigmentatie
- Huidrupties, huidscheurtjes, schilfering of vervellen van de huid
- Netelroos, jeuk, droge huid, meer zweten, uitdroging
- Pijnlijke ontstoken mond, droge mond, slikproblemen
- Buikpijn
- Veel hogere of veel lagere urineproductie dan normaal (dit kan een symptoom zijn van niet goed werkende nieren), bloed in de urine
- Kortademigheid, met name tijdens het liggen (dit kan een symptoom zijn van hartfalen)
- Problemen met het krijgen van een erectie
- Pijn op de borst die zich verspreidt naar de armen, nek, kaak, rug of maag, bezweet en buiten adem zijn, misselijk zijn of braken (dit kunnen symptomen van een hartaanval/myocardinfarct zijn)
- Beroerte, flauwvallen
- Spierzwakte
- Gezwollen gewrichten
- Verandering in het bloedschildklierhormoon, lage calcium-, fosfaat- of magnesiumspiegels in het bloed
- Depressie
- Staar
- Verminderd gezichtsvermogen
- Doofheid
- Abnormale levertestresultaten
- Evenwichtsstoornis, problemen bij het bewegen
- Oorsuizen (tinnitus)

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)
- Ontsteking van de dikke darm (colitis en caecitis) die zich beide kunnen manifesteren als buikpijn, een opgeblazen gevoel of diarree
- Niertubulusnecrose (een soort nierfalen) die kan worden aangetoond door de productie van veel meer of veel minder urine dan gebruikelijk
- Huidverkleuring, gevoeligheid voor zonlicht
- Bepaalde types huidkanker
- Bepaalde allergische reacties die zich kunnen uiten als netelroos, huiduitslag, zwelling van ogen, mond of gezicht, ademhalingsproblemen of jeuk (overgevoeligheid/angio-oedeem)

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 1000 personen):

- Ernstige allergische reactie die kan beginnen als uitslag in één deel van het lichaam, maar zich verspreidt met uitgebreid verlies van de huid over het gehele lichaam (Stevens-Johnson-syndroom en/of toxische epidermale necrolyse).
- Tumorlysis-syndroom – metabole complicaties die zich tijdens een kankerbehandeling kunnen voordoen en soms zelfs zonder behandeling. Deze complicaties worden veroorzaakt door de afbraakproducten van afstervende kankercellen en kunnen de volgende omvatten: veranderingen in de bloedchemie: hoog gehalte aan kalium, fosfor, urinezuur en laag gehalte aan calcium, hetgeen vervolgens leidt tot veranderingen in nierfunctie, hartslag, aanvallen en soms overlijden

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, braken, koorts en een snelle pols – deze symptomen kunnen het gevolg zijn van ontsteking van de alvleesklier
- Piepend ademhalen, kortademigheid of een droge hoest, hetgeen symptomen kunnen zijn van ontsteking van het weefsel in de longen
- Gele pigmentatie van huid, slijmvlies of ogen (geelzucht), lichtgekleurde ontlasting, donkergekleurde urine, jeukende huid, uitslag, pijn of zwelling van de buik – dit kunnen symptomen zijn van leverschade (leveraandoening).

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Neem dit geneesmiddel niet in als u merkt dat er beschadigingen of tekenen van manipulatie van de verpakking zijn.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Alle ongebruikte capsules Revlimid moeten worden ingeleverd bij de apotheek. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Revlimid 2,5 mg harde capsules:

- De werkzame stof in dit middel is lenalidomide. Elke capsule bevat 2,5 mg lenalidomide.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Inhoud capsule: lactose, watervrij; cellulose, microkristallijn; croscarmellose-natrium en magnesiumstearaat
 - Capsulewand: gelatine, titaandioxide (E171), indigokarmijn (E132) en geel ijzeroxide (E172)
 - Drukinkt: schellak, propyleenglycol, kaliumhydroxide en zwart ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Revlimid eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Revlimid 2,5 mg harde capsules zijn blauw-groen/wit en er staat “REV 2.5 mg” op.

De capsules worden geleverd in verpakkingen. Elke verpakking bevat drie blisterverpakkingen, met elk zeven capsules. Dit brengt het totaal op 21 capsules per verpakking.

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

Celgene Europe Limited

1 Longwalk Road

Stockley Park

Uxbridge

UB11 1DB

Verenigd Koninkrijk

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Celgene Europe Limited
1 Longwalk Road
Stockley Park
Uxbridge
UB11 1DB
Verenigd Koninkrijk

Fabrikant

Penn Pharmaceutical Services Limited
Tafarnaubach Industrial Estate
Tredegar
Gwent
NP22 3AA
Verenigd Koninkrijk

Celgene Europe Limited
1 Longwalk Road
Stockley Park
Uxbridge
UB11 1DB
Verenigd Koninkrijk

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen:

Neem contact op met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen als u deze informatie in een andere vorm nodig heeft.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.