

FACHKURZINFORMATION

Lenalidomid Fresenius Kabi 2,5 mg Hartkapseln
Lenalidomid Fresenius Kabi 5 mg Hartkapseln
Lenalidomid Fresenius Kabi 7,5 mg Hartkapseln
Lenalidomid Fresenius Kabi 10 mg Hartkapseln
Lenalidomid Fresenius Kabi 15 mg Hartkapseln
Lenalidomid Fresenius Kabi 20 mg Hartkapseln
Lenalidomid Fresenius Kabi 25 mg Hartkapseln

Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Jede Hartkapsel enthält 2,5 mg / 5 mg / 7,5 mg / 10 mg / 15 mg / 20 mg / 25 mg Lenalidomid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Jede Hartkapsel enthält 33,2 mg / 66,4 mg / 99,7 mg / 132,9 mg / 199,3 mg / 265,8 mg / 332,2 mg Lactose. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

Anwendungsgebiete:

Multiples Myelom: Lenalidomid Fresenius Kabi als Monotherapie ist indiziert für die Erhaltungstherapie von erwachsenen Patienten mit neu diagnostiziertem multiplem Myelom nach einer autologen Stammzelltransplantation. Lenalidomid Fresenius Kabi als Kombinationstherapie mit Dexamethason, oder Bortezomib und Dexamethason, oder Melphalan und Prednison (siehe Abschnitt 4.2) ist indiziert für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit unbehandeltem multiplem Myelom, die nicht transplantierbar sind. Lenalidomid Fresenius Kabi in Kombination mit Dexamethason ist indiziert für die Behandlung des multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten, die mindestens eine vorausgegangene Therapie erhalten haben.

Myelodysplastische Syndrome:

Lenalidomid Fresenius Kabi als Monotherapie ist indiziert für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit transfusionsabhängiger Anämie infolge myelodysplastischer Syndrome 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.

Mantelzell-Lymphom:

Lenalidomid Fresenius Kabi als Monotherapie ist indiziert für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem Mantelzell-Lymphom (siehe Abschnitte 4.4 und 5.1).

Follikuläres Lymphom:

Lenalidomid Fresenius Kabi in Kombination mit Rituximab (Anti-CD20-Antikörper) ist indiziert für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit vorbehandeltem follikulärem Lymphom (Grad 1 – 3a).

Gegenanzeigen:

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile; schwangere Frauen; gebärfähige Frauen, es sei denn, es werden alle Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms eingehalten (siehe Abschnitte 4.4 und 4.6).

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Immunsuppressiva, andere Immunsuppressiva.

ATC-Code:

L04AX04.

Liste der sonstigen Bestandteile:

Kapselinhalt:

Lactose, Mikrokristalline Cellulose (E 460 (ii)), Croscarmellose-Natrium (E 468), Magnesiumstearat (E 470b).

Kapselhülle:

Gelatine, Titaniumdioxid (E 171), für 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg: Indigocarmin (E 132), für 2,5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 20 mg: Eisenoxid gelb (E 172).

Drucktinte:

Schellack (E 904), Propylenglycol (E 1520), Eisenoxid schwarz (E 172), Kaliumhydroxid (E 525).

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Inhaber der Zulassung:

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstraße 36, 8055 Graz, Österreich.

Stand der Information:

Oktober 2023.

Weitere Angaben zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie Gewöhnungseffekten entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.