

REVLIMID® – Starker Partner in der Erstlinientherapie

NEU!

In Kombination auch mit Bortezomib und Dex¹



Revlimid®
(Lenalidomid)

- Über 7 Jahre Gesamtüberleben^{*,2}
- 41 Monate medianes PFS²
- 90 % Gesamtansprechrates²
- Verdoppelung der CR-Rate²

NEU: REVLIMID® als Kombinationstherapie mit Bortezomib und Dexamethason ist indiziert für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit unbehandeltem multiplen Myelom, die nicht transplantierbar sind.

* 7-Jahres-OS: 55 %² 1 Fachinformation REVLIMID® 2 Durie BG et al. ASH 2018; Abstract #1992 und Poster (Daten verfügbar unter: https://www.myeloma.org/sites/default/files/2019-01/BestOfASH2018_Durie_final.pdf; zuletzt aufgerufen: 22. April 2019)

REVLIMID® 2,5 mg / 5 mg / 7,5 mg / 10 mg / 15 mg / 20 mg / 25 mg Hartkapseln. Wirkstoff: Lenalidomid. **Zusammensetzung:** Jede Kapsel enth. 2,5 mg / 5 mg / 7,5 mg / 10 mg / 15 mg / 20 mg / 25 mg Lenalidomid; sonst. Bestandteile: *Kapselhülle:* Lactose, mikrokrist. Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat; *Kapselinhalt:* Gelatine, Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132) (nur 2,5/10/15/20 mg), Eisen(III)hydroxid-oxid x H₂O (E172) (nur 2,5/7,5/10/20 mg); *Druckfarbe:* Schellack, Propylenglycol, Kaliumhydroxid, Eisen(II,III)-oxid (E172). **Anwendungsgebiete:** Als Monotherapie für die Erhaltungstherapie v. erwachsenen Pat. mit neu diagnostiziertem multiplen Myelom nach einer autologen Stammzelltransplantation. Als Kombinationstherapie mit Dexamethason, o. Bortezomib u. Dexamethason, o. Melphalan u. Prednison für die Behandl. v. erwachsenen Pat. mit unbehandeltem multiplen Myelom, die nicht transplantierbar sind. In Komb. mit Dexamethason für die Behandl. d. multiplen Myeloms bei erwachsenen Pat., die mind. eine vorausgegangene Therapie erhalten haben. Als Monotherapie für die Behandl. v. erwachsenen Pat. mit transfusionsabh. Anämie infolge myelodysplast. Syndrome mit Niedrig- o. Intermediär-1-Risiko in Verb. mit isolierter del(5q) als zytogenet. Anomalie, wenn andere Behandlungsopt. nicht ausreichend o. nicht angemessen sind (MDS). Als Monotherapie für die Behandl. v. erwachsenen Pat. mit rezidivierendem o. refraktärem Mantelzell-Lymphom (MCL). **Gegenanzeigen:** Schwangerschaft; gebärfähige Frauen, außer alle Bed. d. Schwangerschaftsverhütungsprogramms werden eingehalten; Überempf. gegen d. Wirkstoff o. einen d. sonst. Bestandteile. **Nebenwirkungen:** Schwerwiegende NW: Neutropenie; Thrombozytopenie; Thrombose. **Sehr häufig:** Anämie; Obstipation; Diarrhoe; Nausea; Hautrötung; Ekzem; Erbrechen; Muskelkrämpfe; -schwäche; Rücken-, Glieder-, Knochenschmerzen; Myalgie; Arthralgie; Fatigue; Ödeme einschl. periphere Ödeme; Fieber u. grippeart. Symptome; Parästhesie; Hyperästhesie; Schwindel; Tremor; Störung d. Geschmacksempfindung; Myokardinfarkt; Appetitlosigkeit; Hypokaliämie; Hyponatriämie; venöse Thromboembolien, vorw. tiefe Venenthrombose u. Lungenembolie; Infektionen aller Art; Pneumonie; Infektion d. oberen Atemwege; Dyspnoe; verschwomm. Sehen; Katarakt; Nierenfunktionsstörungen; erhöhte Leberwerte; Vaskulitis; Diabetes; Hypoglykämie; Kopfschmerzen; trockene Haut; Bauchschmerzen; Veränd. d. Stimmungslage; Schlafstörungen; Husten; Hypotonie; Stomatitis; Mundtrockenheit; Dehydrierung. **Häufig:** Sinusitis; Zahnfleischbluten, gastrointest. Blutungen (einschl. rektale Blutungen, Hämorrhoidalblutung, peptische Ulkusblutungen); Tumor-Flare-Reaktion; Hypertonie; Bradykardie; Tachykardie; Arrhythmie; Hyperpigmentierung d. Haut; Ekzem; rissige Haut; Abschuppen o. Schälern d. Haut; Urtikaria; Pruritus, vermehrtes Schwitzen; Dysphagie; Sodbrennen; Nierenversagen; Hämaturie; Herzinsuffizienz; erektile Dysfunkt.; Schlaganfall, Synkope, vorübergehende Bewusstlosigkeit; Muskelschwäche; Gelenkschwellung; Hypo-, Hyperthyreose, Hypomagnesiämie, -kalzämie, -phosphatämie; Depression; Taubheit; Schwierigkeiten beim Sprechen; abnormale Leberwerte, Leberschädigung; Ataxie, Gleichgewichtsstörungen; Tinnitus; Neuralgie, Dysästhesie; Eisenüberladung; Durst; Verwirrtheit; Zahnschmerzen; Gewichtsverlust. **Gellegentlich:** intrakranielle Blutungen; Kreislaufstörungen; Verlust an Sehvermögen; Libidoverlust; erworbenes Fanconi-Syndrom; Colitis o. Typhilitis; renale Tubulusnekrose; Hautverfärbung, Lichtempfindlichkeitsreakt.; Basalzellkarzinom, Plattenepithelkarzinom d. Haut; allerg. Reaktion; Arzneimittelreakt. mit Eosinophilie u. system. Sympt (DRESS). **Selten:** Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (TEN); Tumorlyse-Syndrom. **Nicht bekannt:** Pankreatitis; interstitielle Pneumonitis; akute Leberinsuffizienz, tox./zytolyt./cholestat. Hepatitis, gemischte zytolyt./cholestat. Hepatitis; seltene Fälle v. Rhabdomyolyse, einige wenn Lenalidomid mit einem Statin angewendet wurde; leukozytoklast. Vaskulitis; gastrointest. Perforation; Virusinfekt. (einschl. Reaktivierung v. Herpes-Zoster u. Hepatitis-B-Virus-Infekt.); Abstoßung eines transplantierten soliden Organs. **Warnhinweise:** Risiko für schwere, angeborene Fehlbildungen, deshalb während der Schwangerschaft kontraindiziert. Bedingungen d. Schwangerschaftsverhütungsprogramms müssen erfüllt werden (männl. Pat.: Verwendung v. Kondomen; gebärf. Patientinnen: zuverl. Empfängnisverhütung, nicht-gebärf. Patientinnen: zuverl. Nachweis d. Nicht-Gebärfähigkeit). Stillen sollte während d. Behandl. abgebrochen werden. Erhöhtes Risiko f. venöse u. arterielle Thromboembolien. Pat. bzgl. sekundärer Primärmalignome (SPM) sorgfältig überwachen. Regelm. Blutbildkontrollen notwendig. Vorsicht bei Pat. mit eingeschr. Nierenfunkt. Pat. mit anamnestisch bek. schwerw. Hautausschlag unter Thalidomid nicht mit Lenalidomid behandeln. Bei Verdacht auf SJS, TEN und DRESS Behandl. absetzen. Lenalidomid wird nicht für die Behandl. v. MCL-Pat. mit hoher Tumorlast empf. wenn alternative Behandlungsopt. z. Verf. stehen. Pat. mit unbehandeltem MM sind auf ihre Eignung, eine Lenalidomid-Kombinationstherapie zu tolerieren, sorgfältig zu beurteilen. Enthält Lactose. **Weitere wichtige Informationen entnehmen Sie der Zusammenfassung d. Merkmale d. Arzneimittels (Fachinformation). Wenn Lenalidomid in Komb. mit anderen Arzneimitteln gegeben wird, müssen vor Beginn der Behandlung die entspr. Fachinformationen berücksichtigt werden.** **Darreichungsform u. Packungsgröße:** REVLIMID® 2,5 mg / 5 mg / 7,5 mg / 10 mg / 15 mg / 20 mg / 25 mg Hartkapseln - Packung mit 7 oder 21 Hartkaps. (N1). **Verschreibungspflichtig.** **Pharmaz. Untern.:** Celgene Europe B.V., Winthoutlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Niederlande. **Stand d. Inf.:** Mai 2019

Celgene GmbH info@celgene.de www.celgene.de Tel.: 089/451519-010

