

# PRAKTISCHE AANWIJZINGEN VOOR DE BEHANDELING MET REVLIMID®

Een continu aanwezige ziekte vraagt om een continue behandeling

  
**Revlimid**<sup>®</sup>  
(lenalidomide)

**Deze brochure bevat informatie over de indicaties:**

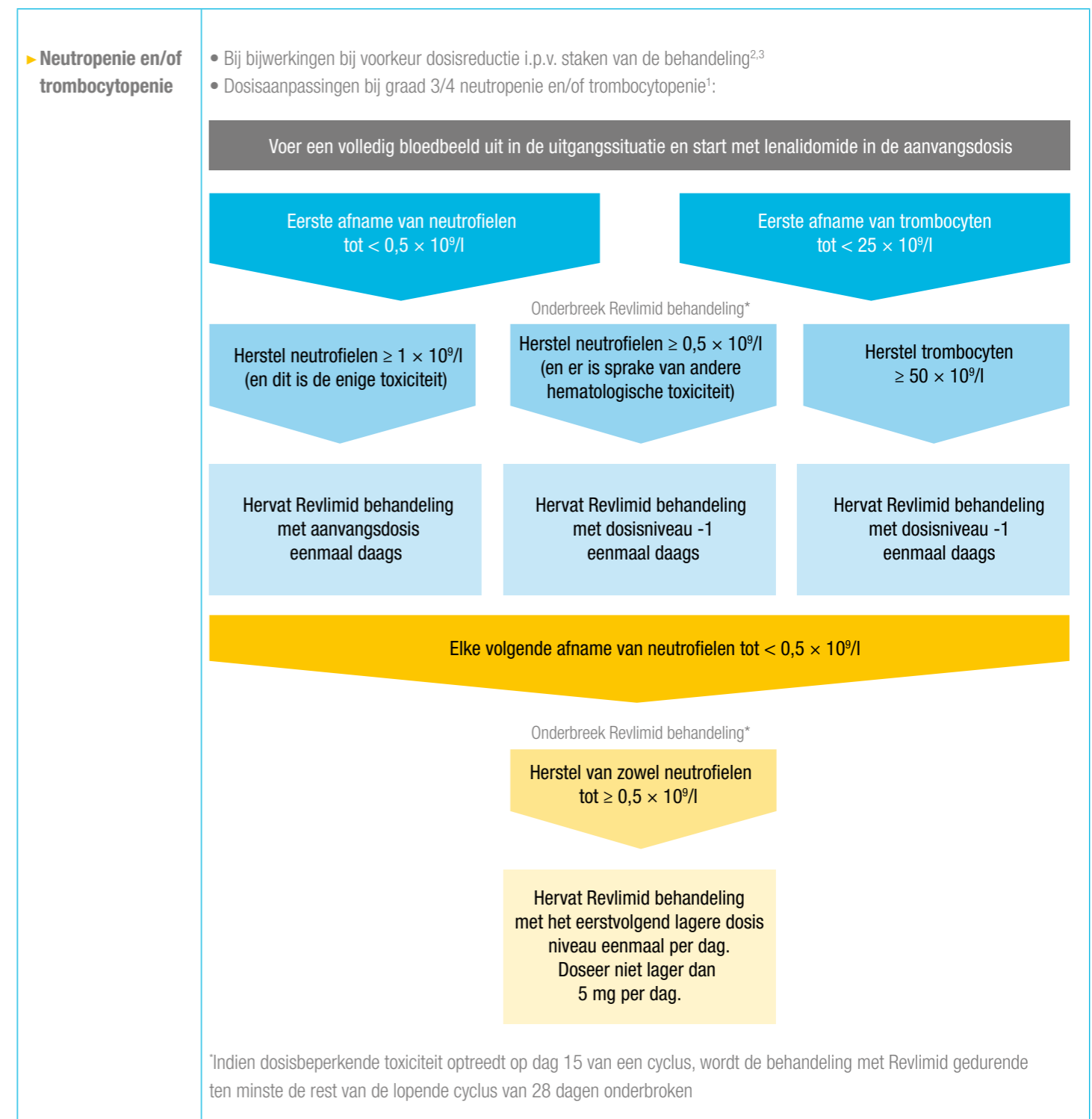
Nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom (ndMM) ..... p. 3

Recidiverend en refractair multipel myeloom (rrMM) ..... p. 7

Myelodysplastisch syndroom (MDS del(5q)) ..... p. 11

**PRAKTISCHE AANWIJZINGEN**  
VOOR DE BEHANDELING  
MET REVLIMID BIJ ndMM

► <b>Indicatie</b>	Oraal Revlimid (lenalidomide) is geïndiceerd voor de behandeling van eerder onbehandelde volwassen patiënten met multipel myeloom die niet in aanmerking komen voor een transplantatie (ndMM). <sup>1</sup>																																																																															
► <b>Contra-indicatie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zwangere vrouwen</li> <li>• Vrouwen die zwanger kunnen worden, tenzij wordt voldaan aan alle voorwaarden van het programma ter voorkoming van zwangerschap</li> <li>• Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor een van de hulpstoffen</li> </ul>																																																																															
► <b>Werkwijze</b>	<p><b>Voor de start van elke behandeling:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• RMP (Risiko Management Programma) met patiënt bespreken</li> <li>• Risiko Management Formulieren invullen en in zorgdossier bewaren</li> </ul>																																																																															
► <b>Dosering ndMM</b>	<p><b>Orale behandeling wordt gegeven in herhaalde cycli van 28 dagen</b></p> <p>Dag 1–21: Dagelijkse dosis Revlimid 25 mg Dag 1, 8, 15 en 22: Dagelijkse dosis dexamethason 40 mg</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td><td>27</td><td>28</td> </tr> <tr> <td colspan="22"> </td> </tr> <tr> <td>d</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>d</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>d</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>d</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table> <p>d = dexamethason 40 mg</p>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28																							d							d							d						d								
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28																																																					
d							d							d						d																																																												
► <b>Start/duur</b>	<p><b>Behandeling voortzetten tot aan progressie of onaanvaardbare toxiciteit.</b></p> <p>Behandeling met Revlimid (lenalidomide) mag niet worden gestart als het absolute aantal neutrofielen (ANC) &lt; 1,0 × 10<sup>9</sup>/l is en/of het aantal trombocyten &lt; 50 × 10<sup>9</sup>/l is. Op basis van klinische bevindingen en laboratoriumuitslagen wordt de dosering aangepast. Raadpleeg de voorschrijfinformatie voor verdere aanwijzingen.</p>																																																																															
► <b>Bijwerkingen</b>	<p><b>Graad &gt; 3 bijwerkingen, die bij meer dan 10% van de patiënten voorkomen<sup>1</sup></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trombocytopenie</li> <li>• Neutropenie</li> <li>• Anemie</li> <li>• Leukopenie</li> <li>• Veneuze trombo-embolische voorvallen</li> <li>• Zie voor overige bijwerkingen de SPC<sup>1</sup></li> </ul>																																																																															
► <b>Dosisaanpassingen</b>	<p>↓ Dexamethason: Afhankelijk van de conditie en de ziektestatus van de patiënt<sup>1</sup>, bij myopathie, diabetes of bij te verwachten ernstige bijwerkingen, met name infecties<sup>2</sup></p> <p>↓ Revlimid: Bij graad 3/4 neutropenie en/of graad 3/4 trombocytopenie<sup>1</sup></p>																																																																															



**Aanbevolen stappen voor dosisverlaging bij trombocytopenie graad 3 of 4, neutropenie of andere toxiciteit graad 3 of 4**

	Lenalidomide	Dexamethason
Aanvangsdosis	REV 25 mg	40 mg
Dosisniveau -1	REV 20 mg	20 mg
Dosisniveau -2	REV 15 mg	12 mg
Dosisniveau -3	REV 10 mg	8 mg
Dosisniveau -4	REV 5 mg	4 mg
Dosisniveau -5	REV 2,5 mg	n.v.t.

**Aanbevolen dosisaanpassing voor patiënten met nierfunctiestoornis**

Nierfunctie (CL <sub>cr</sub> )	Dosisaanpassing (Dag 1 tot 21 van herhaalde cycli van 28 dagen)
<b>Matige nierfunctiestoornis</b> (30 ≤ CL <sub>cr</sub> < 50 ml/min)	REV 10 mg 10 mg eenmaal daags*
<b>Ernstige nierfunctiestoornis</b> (CL <sub>cr</sub> < 30 ml/min, zonder noodzaak van dialyse)	REV 7,5 mg 7,5 mg eenmaal daags
	REV 15 mg 15 mg om de dag
<b>Terminale nieraandoening</b> (CL <sub>cr</sub> < 30 ml/min, dialyse noodzakelijk) Op dagen met dialyse moet de dosis na de dialyse worden toegediend.	REV 5 mg 5 mg eenmaal daags

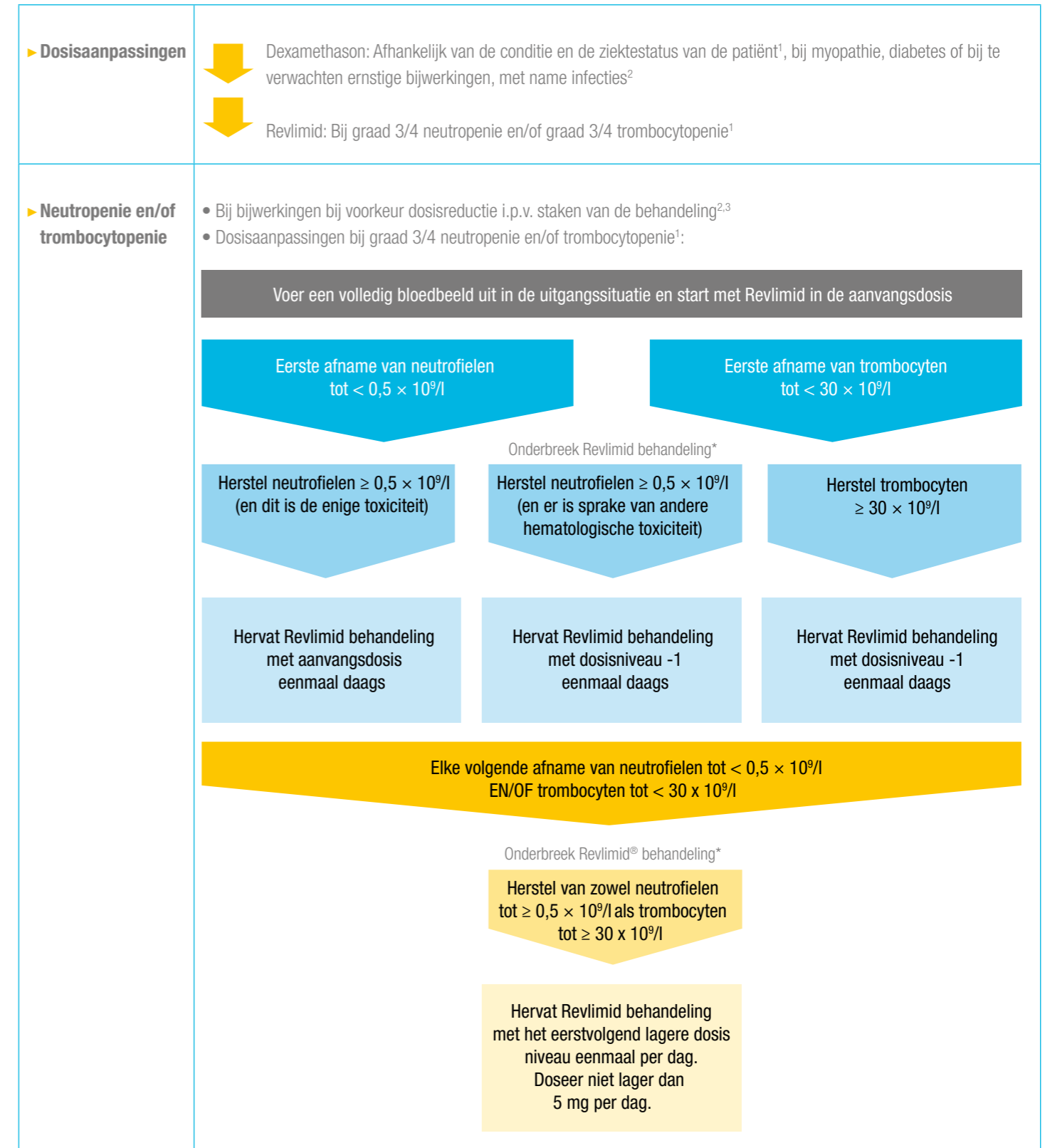
\* De dosis kan na twee cycli worden verhoogd tot eenmaal daags 15 mg als de patiënt niet reageert op de behandeling en de behandeling goed verdraagt.

Na aanvang van de lenalidomidebehandeling dient de volgende lenalidomidedosisaanpassing bij patiënten met een nierfunctiestoornis te worden gebaseerd op individuele behandelings tolerantie door de patiënten, zoals hierboven beschreven.





**PRAKTISCHE AANWIJZINGEN VOOR DE BEHANDELING MET REVLIMID BIJ rrMM**

<p>► <b>Aanvullende maatregelen en/of voorzorgen</b></p>	<p><b>Tromboseprofylaxe<sup>1,2</sup></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Carbasalaatcalcium 100 mg/dag tot 2 maanden na einde kuur</li> <li>• Indien additionele risicofactoren voor diep veneuze trombose (DVT): low molecular weight heparin (LMWH)</li> <li>• Indien trombocytopenie: staak profylaxe</li> <li>• Geen tromboseprofylaxe tijdens onderhoudsbehandeling met monotherapie Revlimid</li> </ul>
	<p><b>Antibiotische en antischimmelprofylaxe<sup>2,3</sup></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tijdens dexamethason behandeling, volgens lokale regels</li> </ul>
	<p><b>Patiënten met deze kenmerken moeten goed gevolgd worden:<sup>1</sup></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Myocardinfarct</li> <li>• Veneuze en arteriële trombo-embolische voorvallen</li> <li>• Neutropenie en trombocytopenie</li> <li>• Nierfunctiestoornis</li> <li>• Schildkieraandoeningen</li> <li>• Perifere neuropathie</li> <li>• Tumorlyssyndroom</li> <li>• Allergische reacties op thalidomide</li> <li>• Ernstige huidreacties op thalidomide</li> <li>• Lactose-intolerantie</li> <li>• Digoxine gebruik</li> <li>• Cataract</li> <li>• Infectie met of zonder neutropenie</li> </ul>
<p><b>Capsules niet openen of breken, niet op kauwen, niet oplossen.<sup>1</sup></b></p>	





► <b>Indicatie</b>	Revlimid in combinatie met dexamethason is geïndiceerd voor de behandeling van patiënten met multipel myeloom die eerder minimaal één andere behandeling hebben gehad (rrMM). <sup>1</sup>																																																																																																																																		
► <b>Contra-indicatie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zwangere vrouwen</li> <li>• Vrouwen die zwanger kunnen worden, tenzij wordt voldaan aan alle voorwaarden van het programma ter voorkoming van zwangerschap</li> <li>• Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor een van de hulpstoffen</li> </ul>																																																																																																																																		
► <b>Werkwijze</b>	<p><b>Voor de start van elke behandeling:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• RMP (Risiko Management Programma) met patiënt bespreken</li> <li>• Risiko Management Formulieren invullen en in zorgdossier bewaren</li> </ul>																																																																																																																																		
► <b>Dosering rrMM</b>	<p><b>Orale behandeling wordt gegeven in herhaalde cycli van 28 dagen</b></p> <p>Dag 1–21: Dagelijkse dosis Revlimid 25 mg Dag 1–4, 9–12 en 17–20: Dagelijkse dosis dexamethason 40 mg</p> <p><b>Volgende cycli:</b></p> <p>Dag 1–21: Dagelijkse dosis Revlimid 25 mg Dag 1–4: Dagelijkse dosis dexamethason 40 mg</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td><td>27</td><td>28</td> </tr> <tr> <td>EERSTE 4 CYCLI</td> <td colspan="21" style="text-align: left;"> </td> </tr> <tr> <td colspan="28">d = dexamethason 40 mg</td> </tr> </table> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td><td>27</td><td>28</td> </tr> <tr> <td>EERSTE DAAROP VOLGENDE CYCLUS</td> <td colspan="21" style="text-align: left;"> </td> </tr> </table>		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	EERSTE 4 CYCLI																						d = dexamethason 40 mg																													1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	EERSTE DAAROP VOLGENDE CYCLUS																					
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28																																																																																																							
EERSTE 4 CYCLI																																																																																																																																			
d = dexamethason 40 mg																																																																																																																																			
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28																																																																																																							
EERSTE DAAROP VOLGENDE CYCLUS																																																																																																																																			
► <b>Start/duur</b>	<p><b>Behandeling voortzetten tot aan progressie of onaanvaardbare toxiciteit.</b></p> <p>Behandeling met Revlimid (lenalidomide) mag niet worden gestart als het absolute aantal neutrofielen (ANC) <math>&lt; 1,0 \times 10^9/l</math> is en/of het aantal trombocyten <math>&lt; 75 \times 10^9/l</math> is of, afhankelijk van de infiltratie van het beenmerg door plasmacellen, het aantal trombocyten <math>&lt; 30 \times 10^9/l</math> is. Op basis van klinische bevindingen en laboratoriumuitslagen wordt de dosering aangepast. Raadpleeg de voorschrijfinformatie voor verdere aanwijzingen. Voorschrijvende artsen dienen zorgvuldig te overwegen welke dosis dexamethason moet worden gebruikt, rekeninghoudende met de conditie en ziektestatus van de patiënt.</p>																																																																																																																																		
► <b>Bijwerkingen</b>	<p><b>Graad <math>\geq 3</math> bijwerkingen, die bij meer dan 10% van de patiënten voorkomen<sup>1</sup></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trombocytopenie</li> <li>• Neutropenie</li> <li>• Leukopenie</li> <li>• Anemie</li> <li>• Veneuze trombo-embolische voorvallen</li> <li>• Zie voor overige bijwerkingen de SPC<sup>1</sup></li> </ul>																																																																																																																																		



Aanbevolen stappen voor dosisverlaging bij trombocytopenie graad 3 of 4, neutropenie of andere toxiciteit graad 3 of 4 die geacht wordt verband te houden met Revlimid

Lenalidomide		
Aanvangsdosis		25 mg
Dosisniveau -1		15 mg
Dosisniveau -2		10 mg
Dosisniveau -3		5 mg

Aanbevolen dosisaanpassing voor patiënten met nierfunctiestoornis

Nierfunctie (CL <sub>cr</sub> )	Dosisaanpassing (Dag 1 tot 21 van herhaalde cycli van 28 dagen)
<b>Matige nierfunctiestoornis</b> (30 ≤ CL <sub>cr</sub> < 50 ml/min)	 10 mg eenmaal daags*
<b>Ernstige nierfunctiestoornis</b> (CL <sub>cr</sub> < 30 ml/min, zonder noodzaak van dialyse)	 7,5 mg eenmaal daags
	 15 mg om de dag
<b>Terminale nieraandoening</b> (CL <sub>cr</sub> < 30 ml/min, dialyse noodzakelijk) Op dagen met dialyse moet de dosis na de dialyse worden toegediend.	 5 mg eenmaal daags

\* De dosis kan na twee cycli worden verhoogd tot eenmaal daags 15 mg als de patiënt niet reageert op de behandeling en de behandeling goed verdraagt.  
Na aanvang van de lenalidomidebehandeling dient de volgende lenalidomidedosisaanpassing bij patiënten met een nierfunctiestoornis te worden gebaseerd op individuele behandelings tolerantie door de patiënten, zoals hierboven beschreven.

# PRAKTISCHE AANWIJZINGEN VOOR DE BEHANDELING MET REVLIMID BIJ MDS del(5q)

<p>► Aanvullende maatregelen en/of voorzorgen</p>	<p><b>Tromboseprofylaxe<sup>1,2</sup></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Carbasalaatcalcium 100 mg/dag tot 2 maanden na einde kuur</li> <li>• Indien additionele risicofactoren voor diep veneuze trombose (DVT): low molecular weight heparin (LMWH)</li> <li>• Indien trombocytopenie: staak profylaxe</li> <li>• Geen tromboseprofylaxe tijdens onderhoudsbehandeling met monotherapie Revlimid</li> </ul>
	<p><b>Antibiotische en antischimmelprofylaxe<sup>2,3</sup></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tijdens dexamethason behandeling, volgens lokale regels</li> </ul>
	<p><b>Patiënten met deze kenmerken moeten goed gevolgd worden:<sup>1</sup></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Myocardinfarct</li> <li>• Veneuze en arteriële trombo-embolische voorvallen</li> <li>• Neutropenie en trombocytopenie</li> <li>• Nierfunctiestoornis</li> <li>• Schildkieraandoeningen</li> <li>• Perifere neuropathie</li> <li>• Tumorlysisyndroom</li> <li>• Allergische reacties op thalidomide</li> <li>• Ernstige huidreacties op thalidomide</li> <li>• Lactose-intolerantie</li> <li>• Digoxine gebruik</li> <li>• Cataract</li> <li>• Infectie met of zonder neutropenie</li> </ul>
<p><b>Capsules niet openen of breken, niet op kauwen, niet oplossen.<sup>1</sup></b></p>	

► <b>Indicatie</b>	Oraal Revlimid (lenalidomide) is geïndiceerd voor de behandeling van transfusieafhankelijke patiënten met laag of intermediair-1 risico myelodysplastisch syndroom en een geïsoleerde del(5q)-afwijking (MDS del(5q)) <sup>1</sup>																																																	
► <b>Contra-indicatie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zwangere vrouwen</li> <li>• Vrouwen die zwanger kunnen worden, tenzij wordt voldaan aan alle voorwaarden van het programma ter voorkoming van zwangerschap</li> <li>• Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor een van de hulpstoffen</li> </ul>																																																	
► <b>Werkwijze</b>	<p><b>Voor de start van elke behandeling:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• RMP (Risiko Management Programma) met patiënt bespreken</li> <li>• Risiko Management Formulieren invullen en in zorgdossier bewaren</li> </ul>																																																	
► <b>Dosering MDS del(5q)</b>	<p><b>Orale behandeling wordt gegeven in herhaalde cycli van 28 dagen</b></p> <p>Dag 1–21: Dagelijkse dosis Revlimid 10 mg Dag 22–28: Geen dosis gegeven</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td><td>27</td><td>28</td> </tr> <tr> <td colspan="21"> </td> </tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28																					
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28																							
► <b>Start/duur</b>	<p><b>Behandeling voortzetten tot aan progressie of onaanvaardbare toxiciteit.</b></p> <p>Behandeling met Revlimid (lenalidomide) mag niet worden gestart als het absolute aantal neutrofielen (ANC) &lt; 1,0 × 10<sup>9</sup>/l is en/of het aantal trombocyten &lt; 50 × 10<sup>9</sup>/l is. Op basis van klinische bevindingen en laboratoriumuitslagen wordt de dosering aangepast. Raadpleeg de voorschrijfinformatie voor verdere aanwijzingen.</p>																																																	
► <b>Dosisaanpassingen</b>	<p><b>Aanbevolen stappen voor dosisverlaging bij toxiciteit graad 3 of 4 die geacht wordt verband te houden met lenalidomide</b></p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <th colspan="3">Lenalidomide</th> </tr> <tr> <td>Aanvangsdosis</td> <td></td> <td>10 mg eenmaal daags op Dag 1–21, elke 28 dagen</td> </tr> <tr> <td>Dosisniveau -1</td> <td></td> <td>5 mg eenmaal daags op Dag 1–28, elke 28 dagen</td> </tr> <tr> <td>Dosisniveau -2</td> <td></td> <td>2,5 mg eenmaal daags op Dag 1–28, elke 28 dagen</td> </tr> <tr> <td>Dosisniveau -3</td> <td></td> <td>2,5 mg om de dag op Dag 1–28, elke 28 dagen</td> </tr> </table>	Lenalidomide			Aanvangsdosis		10 mg eenmaal daags op Dag 1–21, elke 28 dagen	Dosisniveau -1		5 mg eenmaal daags op Dag 1–28, elke 28 dagen	Dosisniveau -2		2,5 mg eenmaal daags op Dag 1–28, elke 28 dagen	Dosisniveau -3		2,5 mg om de dag op Dag 1–28, elke 28 dagen																																		
Lenalidomide																																																		
Aanvangsdosis		10 mg eenmaal daags op Dag 1–21, elke 28 dagen																																																
Dosisniveau -1		5 mg eenmaal daags op Dag 1–28, elke 28 dagen																																																
Dosisniveau -2		2,5 mg eenmaal daags op Dag 1–28, elke 28 dagen																																																
Dosisniveau -3		2,5 mg om de dag op Dag 1–28, elke 28 dagen																																																

► <b>Trombocytopenie en/of neutropenie</b>	<b>Trombocytopenie</b>	
	Verandering aantal trombocyten	Aanbevolen handelwijze
	Afname tot < 25 × 10 <sup>9</sup> /l	• Onderbreek lenalidomidebehandeling
	Herstel tot 25 × 10 <sup>9</sup> /l – < 50 × 10 <sup>9</sup> /l bij ten minste twee gelegenheden gedurende 7 dagen of wanneer het aantal trombocyten zich op enig moment herstelt tot 50 × 10 <sup>9</sup> /l	• Hervat lenalidomide op eerstvolgend lager niveau (dosisniveau -1, -2 of -3)
	<b>Neutropenie</b>	
	Verandering aantal neutrofielen	Aanbevolen handelwijze
	Afname tot < 0,5 × 10 <sup>9</sup> /l	• Onderbreek lenalidomidebehandeling
	Herstel tot ≥ 0,5 × 10 <sup>9</sup> /l	• Hervat lenalidomide op eerstvolgend lager niveau (dosisniveau -1, -2 of -3)

**Aanbevolen dosisaanpassing voor patiënten met nierfunctiestoornis**

Nierfunctie (CLcr)	Dosisaanpassing		
<b>Matige nierfunctiestoornis</b> (30 ≤ CLcr < 50 ml/min)	Aanvangsdosis		<b>5 mg eenmaal daags</b> (Dag 1–21 van herhaalde cycli van 28 dagen)
	Dosisniveau -1		<b>2,5 mg eenmaal daags</b> (Dag 1–28 van herhaalde cycli van 28 dagen)
	Dosisniveau -2		<b>2,5 mg om de dag</b> (Dag 1–28 van herhaalde cycli van 28 dagen)
<b>Ernstige nierfunctiestoornis</b> (CLcr < 30 ml/min, zonder noodzaak van dialyse)	Aanvangsdosis		<b>2,5 mg eenmaal daags</b> (Dag 1–21 van herhaalde cycli van 28 dagen)
	Dosisniveau -1		<b>2,5 mg om de dag</b> (Dag 1–28 van herhaalde cycli van 28 dagen)
	Dosisniveau -2		<b>2,5 mg tweemaal per week</b> (Dag 1–28 van herhaalde cycli van 28 dagen)
<b>Terminale nieraandoening</b> (CLcr < 30 ml/min, dialyse noodzakelijk) Op dagen met dialyse moet de dosis na de dialyse worden toegediend.	Aanvangsdosis		<b>2,5 mg eenmaal daags</b> (Dag 1–21 van herhaalde cycli van 28 dagen)
	Dosisniveau -1		<b>2,5 mg om de dag</b> (Dag 1–28 van herhaalde cycli van 28 dagen)
	Dosisniveau -2		<b>2,5 mg tweemaal per week</b> (Dag 1–28 van herhaalde cycli van 28 dagen)

<p>► <b>Aanvullende maatregelen en/of voorzorgen</b></p>	<p><b>Tromboseprofylaxe<sup>1</sup></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patiënten met bekende risicofactoren voor trombo-embolie – inclusief eerdere trombose – dienen nauwlettend te worden gevolgd.</li> <li>• Profylaxe met antitrombosemiddelen dient te worden aanbevolen, in het bijzonder voor patiënten met bijkomende risicofactoren voor trombose.</li> <li>• Wanneer de patiënt een trombo-embolisch voorval ondervindt, moet worden gestopt met de behandeling en standaard anticoagulatetherapie worden gestart.</li> </ul> <p><b>Patiënten met deze kenmerken moeten goed gevolgd worden:<sup>1</sup></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Myocardinfarct</li> <li>• Veneuze en arteriële trombo-embolische voorvallen</li> <li>• Neutropenie en trombocytopenie</li> <li>• Nierfunctiestoornis</li> <li>• Schildklierandoeningen</li> <li>• Perifere neuropathie</li> <li>• Tumorlyssyndroom</li> <li>• Allergische reacties op thalidomide</li> <li>• Ernstige huidreacties op thalidomide</li> <li>• Lactose-intolerantie</li> <li>• Digoxine gebruik</li> <li>• Cataract</li> <li>• Infectie met of zonder neutropenie</li> </ul> <p><b>Capsules niet openen of breken, niet op kauwen, niet oplossen.<sup>1</sup></b></p>
--	---

**Verkorte productinformatie Revlimid®.** ▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Revlimid® 2,5 mg, Revlimid® 5 mg, Revlimid® 7,5 mg, Revlimid® 10 mg, Revlimid® 15 mg, Revlimid® 20 mg, Revlimid® 25 mg, harde capsules. **Farmaceutische vorm en samenstelling:** Elke capsule bevat 2,5, 5, 7,5, 10, 15, 20 of 25 mg lenalidomide. **Hulpstof:** watervrije lactose. **Farmacotherapeutische categorie:** Andere immunosuppressiva. **ATC-code:** L04AX04. **Indicaties:** Multipel myeloom: Revlimid (alle sterktes) is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met eerder onbehandeld multipel myeloom die niet in aanmerking komen voor transplantatie (ndMM). Revlimid (alle sterktes behalve 20 mg) in combinatie met dexamethason is geïndiceerd voor de behandeling van volwassenen patiënten met multipel myeloom die eerder minimaal één andere behandeling hebben gehad (rrMM). Myelodysplastische syndromen: Revlimid (2,5 mg, 5 mg en 10 mg) is geïndiceerd voor de behandeling van patiënten met transfusie-afhankelijke anemie als gevolg van laag of intermediair-1 risico myelodysplastische syndromen geassocieerd met een geïsoleerde 5q-deletie cytogenetische afwijking wanneer andere therapeutische opties onvoldoende of inadequaat zijn (MDS). **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen. Zwangere vrouwen. Vrouwen die zwanger kunnen worden, tenzij wordt voldaan aan alle voorwaarden van het programma ter voorkoming van zwangerschap. **Dosering en wijze van toediening:** Revlimid capsules dienen elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip te worden ingenomen. De capsules moeten in hun geheel worden doorgeslikt, bij voorkeur met water. Multipel myeloom: De aanbevolen aanvangsdosis lenalidomide bedraagt eenmaal per dag oraal 25 mg op dag 1–21 van herhaalde cycli van 28 dagen. De aanbevolen dosis dexamethason is eenmaal per dag oraal 40 mg op dag 1–4, 9–12, en 17–20 van elke cyclus van 28 dagen gedurende de eerste 4 behandelcycli en vervolgens eenmaal per dag 40 mg op dag 1–4 van elke cyclus van 28 dagen. Patiënten met nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom kunnen de behandeling met lenalidomide en dexamethason voortzetten totdat ziekteprogressie of intolerantie optreedt. Op basis van de klinische bevindingen en de laboratoriumuitslagen wordt de dosering voortgezet of aangepast. Voorschrijvende artsen dienen zorgvuldig te overwegen welke dosis dexamethason dient te worden gebruikt, waarbij rekening wordt gehouden met de conditie en ziektestatus van de patiënt. Myelodysplastische syndromen: De aanbevolen aanvangsdosis lenalidomide bedraagt eenmaal per dag oraal 10 mg op dag 1–21 van herhaalde cycli van 28 dagen. Op basis van de klinische bevindingen en de laboratoriumuitslagen wordt de dosering voortgezet of aangepast. Voor verdere informatie over de aanbevolen dosisaanpassingen tijdens behandeling en opnieuw starten van de behandeling, over de behandeling van oudere patiënten en de toepassing van lenalidomide bij patiënten met verminderde nierfunctie wordt verwezen naar de informatie in rubriek 4.2 van de volledige productinformatie. Revlimid mag niet worden gebruikt bij kinderen en adolescenten vanaf de geboorte tot jonger dan 18 jaar wegens veiligheidsbezwaren. **Waarschuwingen en voorzorgen:** Zwangerschap: Lenalidomide is structureel verwant aan thalidomide, een bekende, bij de mens teratogene werkzame stof die ernstige, levensbedreigende aangeboren afwijkingen veroorzaakt. Tweede primaire kwaadaardige tumoren: In vergelijking met de controlegroep (1,38 per 100 patiënten-jaren) werd een toename van tweede primaire kwaadaardige tumoren (SPM) waargenomen in klinische onderzoeken bij myeloompatiënten die eerder met lenalidomide/dexamethason behandeld werden (3,98 per 100 patiënten-jaren). Niet-invasieve SPMs omvatten basaalcel of plaveiselcel huidkankers. De meeste invasieve SPMs waren solide kwaadaardige tumoren. Alvorens te beginnen met de behandeling met Revlimid dient rekening te worden gehouden met het risico van het optreden van SPM. Artsen dienen patiënten zorgvuldig te evalueren vóór en tijdens de behandeling met behulp van standaard kankerscreening voor het optreden van tweede primaire kwaadaardige tumoren en behandeling in te stellen conform de indicatie. Leveraandoeningen: Leverfalen, inclusief fatale gevallen, is gerapporteerd bij patiënten die werden behandeld met lenalidomide in combinatie met dexamethason. Bewaking van de leverfunctie wordt aangeraden, in het bijzonder in geval van een voorgeschiedenis van, of gelijktijdige, virale leverinfectie, of wanneer lenalidomide wordt gecombineerd met geneesmiddelen waarvan bekend is dat zij geassocieerd worden met een leverfunctiestoornis. Myocardinfarct: Patiënten met bekende risicofactoren, inclusief eerdere trombose, dienen nauwlettend te worden gevolgd en er moeten stappen worden genomen om te proberen alle beïnvloedbare risicofactoren tot een minimum te beperken. Veneuze en arteriële trombo-embolische voorvallen: Patiënten met bekende risicofactoren voor trombo-embolie, inclusief eerdere trombose, dienen daarom nauwlettend te worden gevolgd. Profylaxe met antitrombosemiddelen dient te worden aanbevolen, in het bijzonder voor patiënten met bijkomende risicofactoren voor trombose. Allergische reacties: Patiënten die eerdere allergische reacties hebben gehad tijdens een behandeling met thalidomide dienen nauwlettend te worden gevolgd. Ernstige huidreacties: Stevens-Johnson-syndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN) zijn gerapporteerd. De behandeling met lenalidomide moet worden gestopt in geval van exfoliatieve of bulleuze huiduitslag, of wanneer SJS of TEN wordt vermoed en dient niet te worden hervat na het stoppen van de behandeling ten gevolge van deze reacties. In geval van andere vormen van huidreacties dient, afhankelijk van de ernst ervan, onderbreken of stoppen van de behandeling met lenalidomide te worden overwogen. Patiënten met een voorgeschiedenis van ernstige huiduitslag in verband met een behandeling met thalidomide dienen geen lenalidomide te krijgen. Tumorlyssyndroom: Complicaties door het tumorlyssyndroom kunnen optreden. Patiënten met een hoge tumorlast dienen nauwlettend gevolgd te worden en gepaste maatregelen dienen genomen te worden. **Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding:** Zwangerschap: Lenalidomide veroorzaakte bij apen misvormingen vergelijkbaar met die welke beschreven zijn voor thalidomide. Als lenalidomide tijdens de zwangerschap wordt gebruikt, wordt een teratogeen effect van lenalidomide verwacht. Alle patiënten moeten voldoen aan de voorwaarden van het Programma ter voorkoming van zwangerschap, tenzij er betrouwbaar bewijs is dat de patiënt niet zwanger kan worden. Borstvoeding: Het is niet bekend of lenalidomide wordt uitgescheiden in de moedermelk bij de mens. Daarom dient het geven van borstvoeding te worden gestopt tijdens de behandeling met lenalidomide. Mannen: Bij mannelijke patiënten is aangetoond dat lenalidomide tijdens de behandeling aanwezig is in het sperma tot 3 dagen na het stoppen van het geneesmiddel. Daarom moeten mannelijke patiënten tijdens de hele behandelingsduur, tijdens onderbreking van de dosering en gedurende 1 week na het einde van de behandeling een condoom gebruiken bij seksueel contact met een zwangere vrouw of een vrouw die zwanger kan worden. **Bijwerkingen:** Zeer vaak (≥1/10): pneumonie, infectie van de bovenste luchtwegen, bacteriële, virale en schimmelinfecties, nasofaryngitis, faryngitis, bronchitis, acute myeloïde leukemie, myelodysplastisch syndroom, plaveiselcelcarcinoom van de huid, trombocytopenie, neutropenie, anemie, hemorragische aandoening, leukopenie, hypothyreoïdie, hypokaliëmie, hyperglykemie, hypocalciëmie, verminderde eetlust, gewichtsverlies, depressie, insomnie, perifere neuropathie (met uitzondering van motorneuropathie), duizeligheid, tremor, dysgeusie, hoofdpijn, cataract, wazig zien, veneuze trombo-embolische voorvallen, voornamelijk diep-veneuze trombose en longembolie, dyspneu, epistaxis, diarree, constipatie, abdominale pijn, misselijkheid, braken, dyspepsie, huiduitslag, droge huid, pruritus, spierspasmen, botpijn, skeletspierstelsel- en bindweefselpijn en –ongemak, artralgie, myalgie, nierfalen (inclusief acuut), vermoeidheid, oedeem (inclusief perifeer oedeem), pyrexie, asthenie, griepachtige verschijnselen. Vaak (≥1/100, <1/10): sepsis, sinusitis, pancytopenie, febriële neutropenie, pancytopenie, hyperthyreoïdie, diabetes mellitus, hypofosfatemie, hyponatriëmie, hyperurikemie, jicht, hypomagnesiëmie, dehydratie, ataxie, evenwichtsstoornissen, cerebrovasculair accident, duizeligheid, syncope, doofheid, tinnitus, atriumfibrillatie, bradycardie, myocardinfarct (inclusief acuut), atriumfibrillatie, congestief hartfalen, tachycardie, hartfalen, myocardschemie, hypotensie, hypertensie, ecchymose, hematoom, vasculitis, hemorrhagie van het maagdar kanaal, droge mond, stomatitis, dysfagie, afwijkende leverfunctietests, cholestasis, urticaria, hyperhidrose, hyperpigmentatie van de huid, eczeem, erytheem, spierzwakte, zwelling van de gewrichten, myalgie, hematurie, urineretentie, urine-incontinentie, erectieproblemen, pijn op de borst, lethargie, C-reactief proteïne verhoogd, vallen, contusie. **Afleverstatus:** U. R. **"Let op! Voor Revlimid is een Risico Minimalisatie Programma van toepassing, inclusief strikte voorwaarden en richtlijnen op het gebied van zwangerschapspreventie."** **Vergoedingstatus:** Voor de indicaties ndMM, rrMM en MDS is een add-on vastgesteld per sterkte. Zie verder de volledige productinformatie en meer gedetailleerde informatie over het zwangerschapspreventieprogramma, op verzoek verkrijgbaar bij Celgene B.V., Postbus 2507, 3500 GM Utrecht, Telefoon: 030-2 844 500, E-mail: info.nl@celgene.com.

**Datum verkorte SmPC:** mei 2016. Versie 4.5.

**Referenties:**

1. SPC Revlimid, 2015
2. Zweegman S et al, NTVH 2015; 8: 279-302
3. Dimopoulos M et al, Leukemia 2011; 25: 749-760



