

# Lenalidomide NEAPOLIS<sup>®</sup>

**LENALIDOMIDE 5, 10, 15, 25 mg**

## Gélule

Vous ne devez pas faire des dons de sang pendant le traitement et pendant une semaine après la fin du traitement.

**Enfants et adolescents**

Lenalidomide NEAPOLIS ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

**Patients âgés et patients ayant des troubles rénaux**

Si vous êtes âgé(e) de 75 ans ou plus ou que vous avez eu des troubles rénaux modérés à sévères, votre médecin effectuera une évaluation attentive avant le début du traitement.

**Autres médicaments et Lenalidomide NEAPOLIS**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, car Lenalidomide NEAPOLIS peut modifier la façon dont certains médicaments agissent. De même, certains autres médicaments peuvent modifier la façon dont Lenalidomide NEAPOLIS agit.

En particulier, prévenez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- certaines médicaments utilisés pour éviter une grossesse tels que les contraceptifs oraux, car ils pourraient ne plus être efficaces ;
- certaines médicaments utilisés pour traiter les problèmes cardiaques, tels que la digoxine ;
- certaines médicaments utilisés pour fluidifier le sang, tels que la warfarine.

**Grossesse, allaitement et contraception – Informations pour les femmes et les hommes**

**Grossesse**

**Pour les femmes prenant Lenalidomide NEAPOLIS**

- Vous ne devez pas prendre Lenalidomide NEAPOLIS si vous êtes enceinte, car un effet nocif de ce médicament est attendu pour l'enfant à naître.

- Vous ne devez pas devenir enceinte pendant que vous prenez Lenalidomide NEAPOLIS. Vous devez donc utiliser un moyen de contraception efficace si vous êtes une femme en âge de devenir enceinte (voir la section « Contraception » ci-dessous).

- En cas de grossesse pendant votre traitement par Lenalidomide NEAPOLIS, vous devez arrêter le traitement et informer immédiatement votre médecin.

**Pour les hommes prenant Lenalidomide NEAPOLIS**

- Si votre partenaire devient enceinte pendant que vous prenez Lenalidomide NEAPOLIS, vous devez informer votre médecin immédiatement. Il est recommandé que votre partenaire consulte un médecin.
- Vous devez également utiliser un moyen de contraception efficace (voir la section « Contraception » ci-dessous).

**Allaitement**

Vous ne devez pas allaiter pendant que vous prenez Lenalidomide NEAPOLIS car on ignore si Lenalidomide NEAPOLIS passe dans le lait maternel.

**Contraception**

**Pour les femmes prenant Lenalidomide NEAPOLIS**

Avant de débuter le traitement, vérifiez auprès de votre médecin si vous êtes en âge de devenir enceinte, même si cela vous semble improbable.

Si vous êtes en âge de devenir enceinte :

- vous devrez réaliser un test de grossesse sous le contrôle de votre médecin (avant le traitement, toutes les 4 semaines pendant le traitement et 4 semaines après la fin du traitement) sauf s'il est confirmé que les trompes de Fallope ont été sectionnées et obstruées afin d'empêcher les ovules d'arriver dans l'utérus (stérilisation tubaire) ;
- Et vous devrez utiliser une méthode de contraception efficace. Cette contraception doit être débutée 4 semaines avant le début du traitement, poursuivie pendant toute la durée du traitement et durant 4 semaines encore après l'arrêt du traitement. Votre médecin vous conseillera sur les moyens de contraception adaptés à vos cas.

**Pour les hommes prenant Lenalidomide NEAPOLIS**

Lenalidomide NEAPOLIS passe dans le sperme humain. Si votre partenaire est enceinte ou susceptible de le devenir et qu'elle n'utilise pas un moyen de contraception efficace, vous devez utiliser des préservatifs pendant le traitement et pendant une semaine après la fin du traitement, même si vous avez subi une vasectomie.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il est déconseillé de conduire ou d'utiliser des machines si vous ressentez des étourdissements, une fatigue, de la somnolence, des vertiges ou si votre vision est trouble après avoir pris Lenalidomide NEAPOLIS.

**Lenalidomide NEAPOLIS contient du lactose**

Lenalidomide NEAPOLIS contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le, avant de prendre ce médicament.

**3. Comment prendre Lenalidomide NEAPOLIS ?**

- Lenalidomide NEAPOLIS doit vous être prescrit par un médecin expérimenté dans le traitement du myélome multiple.
- Dans le traitement des patients atteints de myélome multiple qui ne peuvent pas recevoir de greffe de moelle osseuse ou qui ont reçu d'autres traitements auparavant, Lenalidomide NEAPOLIS est utilisé avec d'autres médicaments (voir la rubrique 1 « Dans quel cas Lenalidomide NEAPOLIS est-il utilisé ? »).
- Dans le traitement des patients atteints de myélome multiple qui ont reçu une greffe de moelle osseuse, Lenalidomide NEAPOLIS est utilisé seul.

Veillez toujours à prendre Lenalidomide NEAPOLIS en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Si vous prenez Lenalidomide NEAPOLIS en association avec d'autres médicaments, reportez-vous aux notices de ces médicaments pour plus d'informations sur leur utilisation et leurs effets.

**Cycle de traitement**

Lenalidomide NEAPOLIS est pris certains jours de périodes de 4 semaines (28 jours).

- Chaque période de 28 jours est appelée un « cycle de traitement ».
- Selon le jour du cycle, vous prendrez un ou plusieurs médicaments. Certains jours toutefois, vous ne prendrez aucun des médicaments.

- Après avoir terminé chaque cycle de 28 jours, vous devrez commencer un nouveau « cycle » pendant les 28 jours suivants.

**Dose de Lenalidomide NEAPOLIS**

Avant le début du traitement, votre médecin vous dira :

- quelle dose de Lenalidomide NEAPOLIS vous devez prendre ;
- quelle dose des autres médicaments vous devez prendre en association avec Lenalidomide NEAPOLIS le cas échéant ;
- quels jours de votre cycle de traitement vous devez prendre chaque médicament.

**Comment et quand prendre Lenalidomide NEAPOLIS ?**

- Vous devez avaler les gélules entières, de préférence avec de l'eau.
- N'ouvrez pas les gélules, ne les cassez pas et ne les mâchez pas. Si la poudre d'une gélule de Lenalidomide NEAPOLIS ouverte entre en contact avec la peau, lavez immédiatement et abondamment la peau au savon et à l'eau.
- Les gélules peuvent être prises au cours ou en dehors des repas.
- Vous devez prendre Lenalidomide NEAPOLIS à peu près à heure fixe les jours prévus de chaque cycle.

**Comment prendre Lenalidomide NEAPOLIS ?**

Pour sortir la gélule de la plaquette :

- Utilisez les mains sèches pour ouvrir la plaquette.
- Piez la plaquette thermoformée comme indiqué sur l'image 1.
- Découlez le support étiqueté du coin de la plaquette qui est désigné par une flèche pour retirer la gélule, comme indiqué sur les images 2 et 3.
- Ne poussez pas la gélule à travers la plaquette thermoformée.



# Lenalidomide NEAPOLIS<sup>®</sup>

**LENALIDOMIDE 5, 10, 15, 25 mg**

## Gélule

- de rares cas de destruction du tissu musculaire (douleur, faiblesse ou gonflement musculaires) pouvant entraîner des troubles rénaux (« rhabdomyolyse ») ont été observés, dont certains lorsque Lenalidomide est administré avec une statine (un type de médicament utilisé pour faire diminuer le taux de cholestérol).
- affection de la peau causée par l'inflammation de petits vaisseaux sanguins, accompagnée de douleurs articulaires et de fièvre (vasculrite leucocytaire clausule).
- perforation de la paroi de l'estomac ou de l'intestin. Cela peut entraîner une infection très grave. Informez votre médecin si vous présentez des douleurs d'estomac intenses, de la fièvre, des nausées, des vomissements, du sang dans les selles ou des modifications des selles.
- infections virales, y compris zona (une maladie virale qui provoque une éruption cutanée douloureuse avec des vésicules) et récive de l'hépatite B (qui peut provoquer un jaunissement de la peau et du blanc de l'œil, des urines foncées, des douleurs dans le côté droit de l'abdomen, une fièvre et des nausées ou vomissements).
- eruption cutanée étendue, fièvre élevée, augmentation des enzymes hépatiques, anomalies du sang (éosinophilie), augmentation du volume des ganglions lymphatiques et autres symptômes touchant d'autres organes (réaction médicamenteuse accompagnée d'une éosinophilie et de symptômes systémiques également appelée syndrome de DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse). Si vous présentez ces symptômes, arrêtez le traitement par Lenalidomide NEAPOLIS et contactez immédiatement votre médecin ou un professionnel de santé (voir également rubrique 2).

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir d'avantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. Comment conserver Lenalidomide NEAPOLIS ?**

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à une température ne dépassant pas 25°C.
- N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'emballage est endommagé ou a été ouvert.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Rapportez les gélules non utilisées à votre pharmacien. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

**6. Contenu de l'emballage et autres informations**

	Lenalidomide 5mg NEAPOLIS	Lenalidomide 10mg NEAPOLIS	Lenalidomide 15mg NEAPOLIS	Lenalidomide 25mg NEAPOLIS
Substance active (par gélule) <span> </span> : Lenalidomide	<b>5mg</b>	<b>10mg</b>	<b>15mg</b>	<b>25mg</b>
Excipients	<b>lactose, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique et stéarate de magnésium</b>			
Contenu de la gélule <span> </span> :				
Composition de la gélule	dioxyde de titane, gélatine	dioxyde de titane, oxyde de fer jaune, bleu brillant, gélatine	dioxyde de titane, azorbine-carmoisine, bleu patenté, gélatine	dioxyde de titane, gélatine

**Comment se présente Lenalidomide NEAPOLIS et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de gélules, boîtes de 21 contenues dans des plaquettes en Aluminium/Aluminium

**Condition de prescription et de délivrance :** Tableau A/ Liste 1

**A.M.M. N<sup>o</sup> :**

Lenalidomide NEAPOLIS 5mg, boîte de 21 gélules :

Lenalidomide NEAPOLIS 10mg, boîte de 21 gélules :

Lenalidomide NEAPOLIS 15mg, boîte de 21 gélules :

Lenalidomide NEAPOLIS 25mg, boîte de 21 gélules :

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant :**

Neapolis Pharma - Route de Tunis Km 7 - BP 206 Nabeul 8000 - Tunisie. / Tel : +216. 31.338.400 / Fax : +216.72.235.016 / +216.31.338.421 /E.mail : neapolispharma@neapolispharma.com

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :** 04/2018

### إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.

- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها.

- تقيد بتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينبغه وضره.

- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

- لاتعد ولا تزبد عليها بدون استشارة الطبيب.

### لا تترك الأبوبية في متناول أيدي الأطفال

### CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

### GARDEZ LES MÉDICAMENTS HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS



**NEAPOLIS**  
PHARMA

# Lenalidomide NEAPOLIS®

LENALIDOMIDE 5, 10, 15, 25 mg

## Capsule

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

This medicine is subject to additional monitoring. This will allow quick identification of new safety information. You can help by reporting any side effects you may get. See the end of section 4 for how to report side effects.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- **This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.**
- If you get any side effects talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

### What is in this leaflet:

1. What is Lenalidomide NEAPOLIS and in which case is it used?
2. What you need to know before you take Lenalidomide NEAPOLIS?
3. How to take Lenalidomide NEAPOLIS?
4. Possible side effects?
5. How to store Lenalidomide NEAPOLIS?
6. Contents of the pack and other information.

### 1. What is Lenalidomide NEAPOLIS and in which case is it used?

#### What is Lenalidomide NEAPOLIS

Lenalidomide NEAPOLIS contains the active substance « lenalidomide ». This medicine belongs to a group of medicines which affect how your immune system works.

#### In which case is Lenalidomide NEAPOLIS used

Lenalidomide NEAPOLIS is indicated, in combination with dexamethasone, for the treatment of multiple myeloma in adult patient that have already received at least one previous treatment.

#### Multiple myeloma

Multiple myeloma is a type of cancer which affects a certain kind of blood cell, called the plasma cell. These cells collect in the bone marrow and multiply becoming out of control. This can damage the bones and kidneys. Multiple myeloma generally cannot be cured. However, the signs and symptoms can be greatly reduced or disappear for a period of time. This is called a remission.

**Multiple Myeloma – in patients who have been already treated**  
Lenalidomide NEAPOLIS is taken in combination with an anti-inflammatory medicine called «dexamethasone».

Lenalidomide NEAPOLIS can stop the signs and symptoms of multiple myeloma from getting worse. It has also been shown to delay the recurrence of multiple myeloma following treatment.

#### How Lenalidomide NEAPOLIS works

Lenalidomide NEAPOLIS works by affecting the body's immune system and directly attacking the cancer. It works in a number of different ways:

- by stopping the development of cancer cells;
- by stopping the growth of blood vessels in the tumor;
- by stimulating part of the immune system to attack the cancer cells.

### 2. What you need to know before you take Lenalidomide NEAPOLIS?

#### Do not take Lenalidomide NEAPOLIS:

- if you are pregnant, think you may be pregnant or are planning to become pregnant, as Lenalidomide NEAPOLIS is expected to be harmful to an unborn child (see section 2 'Pregnancy, breast-feeding and contraception – information for women and men');
  - if you are of childbearing age, unless you follow all the necessary measures to prevent you from becoming pregnant (see section 2 'Pregnancy, breast-feeding and contraception – information for women and men '-);
  - if you are of childbearing age, your doctor will record with each prescription that the necessary measures have been taken and provide you with this confirmation.
  - if you are allergic to lenalidomide or any of the other ingredients of this medicine listed in section 6. If you think you may be allergic, ask your doctor for advice.
- If any of these apply to you, do not take Lenalidomide NEAPOLIS. Talk to your doctor if you are not sure.

#### Warnings and precautions

##### Talk to your doctor, pharmacist or nurse before taking Lenalidomide NEAPOLIS if:

- you have had blood clots in the past - you have an increased risk of developing blood clots in the veins and arteries during treatment;
  - you have any signs of an infection, such as a cough or fever;
  - you have or have ever had previous viral infection, particularly hepatitis B infection, varicella zoster or HIV. If you are in doubt, talk to your doctor. Treatment with Lenalidomide NEAPOLIS may provoke the reactivation of the virus, in patients who carry the virus, resulting in a recurrence of the infection. Your doctor should check whether you have ever had hepatitis B infection.
  - you have kidney problems - your doctor may adjust your dose of Lenalidomide NEAPOLIS;
  - you have history of heart attack (myocardial infarction), have ever had a blood clot or if you smoke, have high blood pressure (hypertension) or high cholesterol levels;
  - you have developed an allergic reaction during treatment with thalidomide (another medicine used to treat multiple myeloma) such as rash, itching, swelling (edema), dizziness or trouble breathing.
  - you have experienced in the past any of the following symptoms simultaneously: rash on the face or extended rash, skin redness, high fever, flu-like symptoms, enlarged lymph nodes (signs of severe skin reaction called Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS), see also section 4 'Possible side effects)').
- If any of the above applies to you, tell your doctor before starting treatment.

#### Tests and checks

Before and during the treatment with Lenalidomide NEAPOLIS, you will have regular blood tests as Lenalidomide NEAPOLIS may cause a fall in the blood cells that help fight infection (white blood cells) and help the blood to clot (platelets). Your doctor will ask you to have a blood test:

- before treatment;
- every week for the first 8 weeks of treatment;
- then at least every month after that.

Your doctor may check if you have a high total amount of tumor throughout the body, including your bone marrow. This could lead to a condition where the tumors break down and cause unusual levels of chemicals in the blood which can lead to kidney failure (this condition is called 'Tumor Lysis Syndrome').

Your doctor may check you for changes to your skin such as red spots or rashes. Your doctor may adjust your dose of Lenalidomide NEAPOLIS or stop your treatment based on the results of your blood tests and on your general condition. If you are newly diagnosed of multiple myeloma, your doctor may also assess your treatment based on your age and other conditions you already have.

#### Blood donation

You should not donate blood during treatment and for 1 week after the end of treatment.

#### Children and adolescents

Lenalidomide NEAPOLIS is not recommended for use in children and adolescents under 18 years.

#### Elderly and people with kidney problems

If you are aged 75 years or older or have moderate to severe kidney problems - your doctor will check you carefully before starting treatment.

#### Other medicines and Lenalidomide NEAPOLIS

Tell your doctor or nurse if you are taking or have recently taken any other medicines. This is because Lenalidomide NEAPOLIS can affect the way some other medicines work. Also, some other medicines can affect the way Lenalidomide NEAPOLIS works. In particular, tell your doctor or nurse if you are taking any of the following medicines:

- some medicines used to prevent pregnancy such as oral contraceptives, as they may stop working;
- some medicines used for heart problems – such as digoxin;
- some medicines used to thin the blood – such as warfarin.

#### Pregnancy, breast-feeding and contraception - information for women and men

##### Pregnancy

##### For women taking Lenalidomide NEAPOLIS

- You must not take Lenalidomide NEAPOLIS if you are pregnant, as it is expected to be harmful to an unborn baby.
  - You must not become pregnant while taking Lenalidomide NEAPOLIS. Therefore, you must use effective methods of contraception if you are a woman of childbearing age (see the section 'Contraception' below).
  - If you do become pregnant during your treatment with Lenalidomide NEAPOLIS, you must stop the treatment and inform your doctor immediately.
- ##### For men taking Lenalidomide NEAPOLIS
- If your partner becomes pregnant while you are taking Lenalidomide NEAPOLIS, you should inform your doctor immediately. It is recommended that your partner seeks medical advice.
  - You must also use effective methods of contraception (see 'Contraception' below).

##### Breast-feeding

You must not breast-feed when taking Lenalidomide NEAPOLIS as it is not known if Lenalidomide NEAPOLIS passes into human milk.

##### Contraception

##### For women taking Lenalidomide NEAPOLIS

- Before starting the treatment, ask your doctor if you are able to become pregnant, even if you think this is unlikely. If you are able to become pregnant:
- you will have pregnancy tests under the supervision of your doctor (before every treatment, every 4 weeks during treatment, and 4 weeks after the treatment has finished except where it has been confirmed that the fallopian tubes have been severed and sealed to stop eggs from reaching the uterus (tubal sterilization));
  - And you must use effective methods of contraception for 4 weeks before starting treatment, during treatment, and until 4 weeks after stopping treatment. Your doctor will advise you on appropriate methods of contraception.

##### For men taking Lenalidomide NEAPOLIS

Lenalidomide NEAPOLIS passes into human sperm. If your female partner is pregnant or able to become pregnant, and she does not use effective methods of contraception, you must use condoms during treatment and 1 week after the end of treatment, even if you have had a vasectomy.

#### Driving and using machines

Do not drive or operate machines if you feel dizzy, tired, sleepy, have vertigo or blurred vision after taking Lenalidomide NEAPOLIS.

#### Lenalidomide NEAPOLIS contains lactose

Lenalidomide NEAPOLIS contains lactose. If you have been told by your doctor that you have intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

### 3. How to take Lenalidomide NEAPOLIS?

Lenalidomide NEAPOLIS must be given to you by healthcare professionals with experience in treating multiple myeloma.

- To treat multiple myeloma in patients who cannot have a bone marrow transplant or have had other treatments before, it is taken with other medicines (see section 1 'in which case Lenalidomide NEAPOLIS is used?').
- To treat multiple myeloma in patients who have had a bone marrow transplant, Lenalidomide NEAPOLIS is taken alone.

Always take Lenalidomide NEAPOLIS exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure. If you are taking Lenalidomide NEAPOLIS in combination with other medicines, you should refer to the package leaflets for these medicines for further information on their use and effects.

#### Treatment cycle

Lenalidomide NEAPOLIS is taken on certain days over 4 weeks (28 days).

- Each 28 days is called a "treatment cycle".
- Depending on the day of the cycle, you will take one or more of the medicines.
- However, on some days you do not take any of the medicines.
- After completing each 28-day cycle, you should start a new "cycle" over the next 28 days.

#### How much Lenalidomide NEAPOLIS to take

Before you start treatment, your doctor will tell you:

- how much Lenalidomide NEAPOLIS you should take;
- how much of the other medicines you should take in combination with Lenalidomide NEAPOLIS where appropriate;
- on what days of your treatment cycle to take each medicine.

#### How and when to take Lenalidomide NEAPOLIS?

- Swallow the capsules whole, preferably with water.
- Do not break, open or chew the capsules. If powder from a broken Lenalidomide NEAPOLIS capsule makes contact with the skin, wash the skin immediately and thoroughly with soap and water.
- The capsules can be taken either with or without food.
- You should take Lenalidomide at about the same time on the scheduled days of each cycle.

#### How to take Lenalidomide NEAPOLIS?

To remove the capsule from the blister:

- Use dry hands to open the blister pack.
- Bend the blister where shown in picture 1.
- Peel back the labelled backing from the corner of the blister designated with an arrow to take out the capsule, as shown in pictures 2 & 3.
- Do not push the capsule through the foil.



# Lenalidomide NEAPOLIS®

LENALIDOMIDE 5, 10, 15, 25 mg

## Capsule

- breakdown of the wall of the stomach or gut. This may lead to very serious infection. Tell your doctor if you have severe stomach pain, fever, nausea, vomiting, blood in your stool, or changes in bowel habits.
- viral infections, including herpes zoster (also known as 'shingles', a viral disease that causes a painful skin rash with blisters) and recurrence of hepatitis B infection (which can cause yellowing of the skin and eyes, dark brown-colored urine, right-sided stomach pain, fever and feeling nauseous or being sick).
- widespread rash, high body temperature, liver enzyme elevations, blood abnormalities (eosinophilia), enlarged lymph nodes and other body organs involvement (Drug Reaction with eosinophilia and Systemic Symptoms which is also known as DRESS or drug hypersensitivity syndrome). Stop using Lenalidomide NEAPOLIS if you develop these symptoms and contact your doctor or seek medical attention immediately. See also section 2.

#### Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

### 5. How to store Lenalidomide NEAPOLIS?

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date, which is stated on the blister and on the carton after 'EXP'. The expiry date refers to the last day of that month.
- Keep the medicine in its outer package of origin, at a temperature not exceeding 25°C.
- Do not use this medicine if you notice any damage or signs of tampering to the pack.
- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Please return unused medicines to your pharmacist. These measures will help protect the environment.

### 6. Contents of the pack and other information / What Lenalidomide NEAPOLIS contains

	Lenalidomide 5mg NEAPOLIS	Lenalidomide 10mg NEAPOLIS	Lenalidomide 15mg NEAPOLIS	Lenalidomide 25mg NEAPOLIS	
Active substance (per capsule) : Lenalidomide	5mg	10mg	15mg	25mg	
Excipients	lactose, microcrystalline cellulose, carmellose sodium, and magnesium stearate				
	capsule Contents :				
	Capsule shell	gelatin and titanium dioxide	titanium dioxide, Yellow iron oxide, brilliant blue, gelatin	titanium dioxide, Azorubine-carmoisine, Patent blue gelatin	gelatin and titanium dioxide

#### What Lenalidomide NEAPOLIS looks like and contents of the outer packaging

This medicine is in the form of capsules, box of 21 contained in Aluminum/Aluminum blister

**Prescription and supply Condition:** List 1

#### M.A.N.:

- Lenalidomide NEAPOLIS 5mg, box of 21 capsules
- Lenalidomide NEAPOLIS 10mg, box of 21 capsules
- Lenalidomide NEAPOLIS 15mg, box of 21 capsules
- Lenalidomide NEAPOLIS 25mg, box of 21 capsules

#### Marketing Authorisation Holder and manufacturer:

Neapolis Pharma: Road of Tunis Km 7 - PB 206 Nabeul 8000 - Tunisia, Tel : +216. 31.338.400 / Fax : +216.72.235.016 +216.31.338.421 / E.mail: neapolispharma@neapolispharma.com

This leaflet was last revised in: 04/2018

## THIS IS A MEDICINE

- A medicine is a product but not like the others.
- A medicine is a product that affects your health and its consumption without compliance to the prescription exposes you to danger.
- Strictly follow your doctor's prescription and directions for use, follow the advice of your pharmacist.
- Your doctor and pharmacist are familiar with the medicine, its indications and contraindications.
- Do not stop treatment on your own initiative during the prescribed period.
- Do not take it again, do not increase the doses without consulting your doctor.

## KEEP THE MEDICINES OUT OF THE REACH OF CHILDREN



NEAPOLIS  
PHARMA

000 - 900000006