

**Graviditetspreventionsprogram  
Patientbroschyr****Lenalidomid Zentiva (lenalidomid)****INNEHÅLLSFÖRTECKNING**

Information för fertila kvinnor .....	2
Graviditetspreventionsprogram .....	2
Information för kvinnor som inte kan bli gravida.....	4
Information för män .....	5
Att beakta vid hantering av läkemedlet: för patienter, familjemedlemmar och vårdgivare .....	6
Biverkningar.....	8
Rapportering av biverkningar .....	8
Hänvisning till bipacksedeln med patientinformation .....	8

## Information för fertila kvinnor

- Lenalidomid Zentiva är handelsnamnet för lenalidomid.
- Lenalidomid förväntas ge fosterskador.
- Lenalidomid har i djurstudier visat sig orsaka fosterskador och förväntas ge liknande fosterskador hos människor.
- För att förhindra att ett ofött barn utsätts för lenalidomid har ett graviditetspreventationsprogram utformats. Som första steg, kommer din läkare att fylla i ett patientkort, som bekräftar att du har fått den nödvändiga informationen som gäller för dig att INTE bli gravid under behandlingen och under minst 4 veckor efter avslutad behandling med lenalidomid. Din läkare kommer att förvara originalet till patientkortet i din journal och ge dig en kopia.
- Du ska aldrig ge lenalidomid till någon annan.
- Överblivna kapslar ska alltid återlämnas till apoteket så fort som möjligt för säker destruering.
- Du får inte ge blod under behandlingen, under behandlingsuppehåll, samt under minst 7 dagar efter att behandlingen är avslutad.
- Om du upplever eventuella biverkningar, under det att du tar lenalidomid, ska du prata med din läkare eller apotekspersonal.
- För ytterligare information, vänligen se bipacksedeln.
- Du får aldrig ta lenalidomid om:
  - Du är gravid,
  - Du är en kvinna som kan bli gravid, även om du inte planerar att bli gravid, såvida inte alla villkoren i graviditetspreventionsprogrammet är uppfyllda.

## Graviditetspreventionsprogram

- Prata med din läkare om du är gravid, misstänker att du är gravid eller planerar att bli gravid, eftersom lenalidomid förväntas ge fosterskador.
- Om du kan bli gravid måste du vidta alla nödvändiga åtgärder för att förhindra att du blir gravid, samt försäkra dig om att detta inte sker under behandling med lenalidomid. Innan du börjar behandlingen, måste du fråga din läkare om du kan bli gravid, även om du tror att detta är osannolikt.
- Om du kan bli gravid, och även om du samtycker och månatligen bekräftar att du inte kommer att vara heterosexuellt aktiv, så kommer du att genomgå graviditetstester under överinseende av din läkare innan du startar behandling med lenalidomid. Dessa graviditetstester kommer att upprepas minst var 4:e vecka under behandlingen, under behandlingsuppehåll, samt minst 4 veckor efter det att behandlingen har avslutats (om det inte bekräftas att du har genomgått en tubarsterilisering).
- Du som kan bli gravid måste använda en effektiv preventivmetod i minst 4 veckor före behandlingsstart, under hela behandlingen (inklusive behandlingsuppehåll), och i minst 4 veckor efter det att behandlingen har avslutats. Din läkare kommer att ge dig råd om lämpliga

preventivmetoder, då vissa typer av preventivmetoder inte rekommenderas tillsammans med lenalidomid. Därför är det viktigt att du diskuterar detta med din läkare.

- Om du för närvarande inte har ett effektivt preventivmedel kan din läkare ge dig råd om ett lämpligt sådant.
- Om du misstänker att du är gravid under tiden du tar lenalidomid, eller inom 4 veckor efter avslutad behandling, måste du avbryta lenalidomid omedelbart, och omedelbart informera din läkare. Din läkare kommer att remittera dig till en läkare som är specialist inom eller har erfarenhet av teratologi för utvärdering och rådgivning.

## Information för kvinnor som inte kan bli gravida

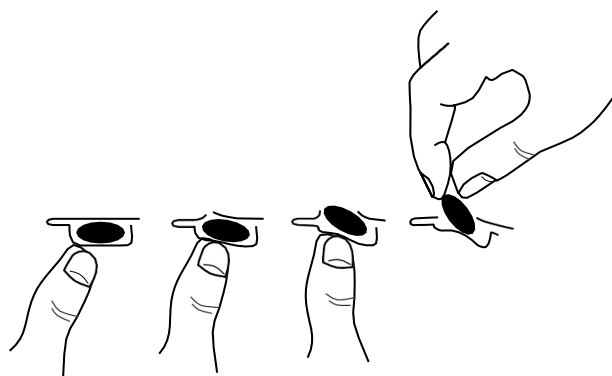
- Lenalidomid Zentiva är handelsnamnet för lenalidomid.
- Lenalidomid förväntas ge fosterskador.
- Lenalidomid har i djurstudier visat sig orsaka fosterskador och förväntas ge liknande fosterskador hos människor.
- För att säkerställa att ett ofött barn inte blir exponerat för lenalidomid, kommer din läkare att fylla i ett patientkort, som bekräftar att du INTE kan bli gravid. Din läkare kommer att förvara originalet av patientkortet i din journal och ge en kopia till dig.
- Du ska aldrig ge lenalidomid till någon annan.
- Överblivna kapslar ska alltid återlämnas till apoteket så fort som möjligt för säker destruering.
- Du får inte ge blod under behandlingen, under behandlingsuppehåll, samt under minst 7 dagar efter att behandlingen är avslutad.
- Om du upplever eventuella biverkningar under det att du tar lenalidomid ska du prata med din läkare eller apotekspersonal.
- För ytterligare information, vänligen se bipacksedeln.

## Information för män

- Lenalidomid Zentiva är handelsnamnet för lenalidomid.
- Lenalidomid förväntas ge fosterskador.
- Lenalidomid har i djurstudier visat sig orsaka fosterskador och förväntas ge liknande fosterskador hos människor.
- För att säkerställa att ett ofött barn inte blir exponerat för lenalidomid, kommer din läkare att fylla i ett patientkort, som bekräftar att du har blivit informerad om kraven för att din partner INTE kan bli gravid under hela din behandling med lenalidomid och i minst 7 dagar efter det att du har slutat att ta lenalidomid. Din läkare kommer att förvara originalet av detta formulär i din journal och ge en kopia till dig.
- Du ska aldrig ge lenalidomid till någon annan.
- Överblivna kapslar ska alltid återlämnas till apoteket så fort som möjligt för säker destruering.
- Lenalidomid passerar över till sädesvätska hos män. Om din kvinnliga partner är gravid, eller kan bli gravid, och inte använder effektiv preventivmetod, måste du använda kondom under hela din behandling, under behandlingsuppehåll, samt i minst 7 dagar efter det att behandlingen med lenalidomid har avslutats, även om du har genomgått vasektomi (sterilisering).
- Om din partner blir gravid under tiden du tar lenalidomid, eller inom 7 dagar efter avslutat behandling med lenalidomid, ska du informera din läkare omedelbart och din partner ska också rådfråga sin läkare omedelbart.
- Du får inte ge blod under behandlingen, under behandlingsuppehåll, samt i minst 7 dagar efter att behandlingen är avslutad.
- Du får inte donera sädesvätska eller sperma under behandlingen, under behandlingsuppehåll, samt i minst 7 dagar efter att behandlingen är avslutad.
- Om du upplever eventuella biverkningar under det att du tar lenalidomid ska du prata med din läkare eller apotekspersonal.
- För ytterligare information, vänligen se bipacksedeln.

## Att beakta vid hantering av läkemedlet: för patienter, familjemedlemmar och vårdgivare

- Förvara blisterförpackningarna med kapslarna i originalförpackningen.
- Kapslarna kan i vissa fall skadas då de trycks ut från blisterförpackningen, i synnerhet om du trycker mot kapselns mittdel. Kapslarna ska inte tryckas ut från blisterförpackningen genom att trycka mot kapselns mittdel och inte heller genom att samtidigt trycka mot båda ändarna, eftersom detta kan leda till att kapseln deformeras och går sönder.
- Det rekommenderas att du enbart trycker på en plats mot ena änden av kapseln (se bilden nedan). Detta minimerar trycket till enbart ena sidan, vilket minskar risken för att kapseln deformeras och går sönder.
- Sjukvårdspersonal, vårdgivare och familjemedlemmar ska använda engångshandskar vid hantering av blisterförpackningar eller kapslar. Handskarna ska därefter tas av försiktigt för att undvika att huden exponeras för läkemedel, läggas i en förslutningsbar plastpåse av polyetylen och kasseras enligt lokala anvisningar. Händerna ska därefter tvättas noga med tvål och vatten. Kvinnor som är gravida eller misstänker att de är gravida ska inte hantera blisterförpackningar eller kapslar. Mer information finns nedan.



### Iakta följande försiktighetsåtgärder vid hantering av läkemedlet för att minska risken för exponering om du är familjemedlem och/eller vårdgivare

- Om du är en kvinna som är gravid eller misstänker att du är gravid ska du inte hantera blisterförpackningar eller kapslar.
- Använd engångshandskar när du hanterar produkten och/eller förpackningen (dvs. blisterförpackningar och kapslar).
- Använd lämplig teknik när du ska ta av dig handskarna för att förhindra att produkten kommer i kontakt med huden (se nedan).
- Lägg de använda handskarna i en förslutningsbar plastpåse (polyetylen) och kassera enligt lokala anvisningar.
- Tvätta händerna noga med tvål och vatten när du har tagit av dig handskarna.

### Om en läkemedelsförpackning ser skadad ut ska du iakta följande extra säkerhetsåtgärder för att undvika exponering

- Om ytterförpackningen är skadad ska du **INTE ÖPPNA DEN**
- Om blisterkartorna är skadade eller läcker, eller om kapslarna är skadade eller läcker ska du **OMEDELBART STÄNGA YTTERFÖRPACKNINGEN**

- Lägga produkten i en förslutningsbar plastpåse (polyetylen).
- Lämna tillbaka den oanvända förpackningen till apoteket så snart som möjligt för säker destruering

**Om produkten läcker ut eller spills ska du vidta lämpliga försiktighetsåtgärder för att minimera exponering genom att använda personlig skyddsutrustning**

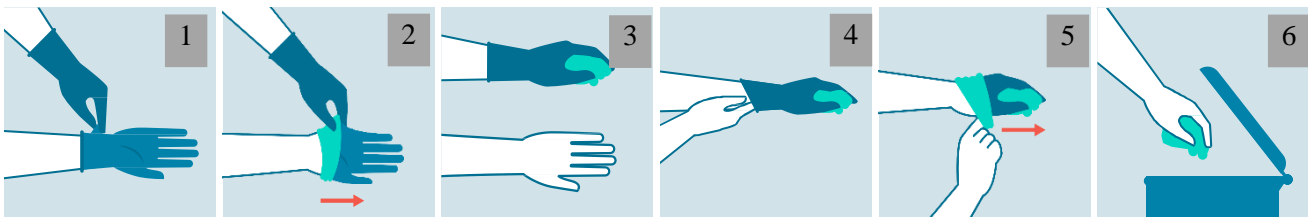
- Om kapslarna krossas eller går sönder kan det bildas damm som innehåller läkemedelssubstansen. Undvik att sprida och andas in pulvret.
- Använd engångshandskar när du torkar upp pulvret.
- Placera en fuktig trasa eller handduk över pulvret för att minimera spridning till luften. Sätt till extra vätska så att pulvret löses upp. När du torkat upp denna lösning ska ytan rengöras noga med tvål och vatten och därefter torkas torr.
- Lägg allt kontaminerat material, såsom den fuktiga trasan eller handduken och handskena, i en förslutningsbar plastpåse (polyetylen) och kassera enligt lokala anvisningar för läkemedel.
- Tvätta händerna noga med tvål och vatten när du har tagit av dig handskena.
- Rapportera omedelbart incidenten till förskrivaren och/eller apoteket.

**Om innehållet i kapseln har kommit i kontakt med huden eller slemhinnorna**

- Om du får läkemedelspulver på hud eller slemhinnor ska du tvätta det aktuella området noga med rinnande vatten och tvål.
- Om du har fått pulvret i ögonen ska du ta ut eventuella linser (om det är lätt att göra) och kasta dem. Skölj omedelbart ögonen med rikliga mängder vatten i minst 15 minuter. Om ögonen blir irriterade ska du kontakta en ögonläkare

**Korrekt teknik för att ta av handskena:**

- Fatta tag i utsidan av handsken nära handleden (1).
- Dra av handsken ut-och-in (2).
- Håll den i den andra handen som fortfarande är handskbeklädd (3).
- För in fingrarna på den handskfria handen under handledsdelen på den andra handsken. Var noga med att inte vidröra handskens utsida (4).
- Dra av handsken från insidan, så att det bildar en påse för båda handskena (5).
- Lägg handskena i en lämplig behållare. (6).
- Tvätta händerna noga med tvål och vatten.



## Biverkningar

Liksom alla läkemedel kan lenalidomid orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Vissa biverkningar är vanligare än andra och vissa är allvarigare än andra. Vänd dig till din läkare eller till apotekspersonal om du vill ha mer information, se även bipacksedeln. Det viktigaste är att du är medveten om vad du kan vänta dig och vad du ska rapportera till din läkare. Det är viktigt att du talar med din läkare om du får några biverkningar under behandlingen med lenalidomid.

## Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## Hänvisning till bipacksedeln med patientinformation

Läs noga igenom bipacksedeln du får tillsammans med Lenalidomid Zentiva, den innehåller information till dig som patient. Bipacksedeln hittar du också på [https://www.fimea.fi/laakehaut\\_ ja\\_luettelot/laakehaku](https://www.fimea.fi/laakehaut_ ja_luettelot/laakehaku).