

Lenalidomidi

Raskaudenehkäisyohjelma

Tietoa potilaille, jotka käyttävät lenalidomidia



Yhteystiedot riskienhallintaa varten:

Puh.: 09-4281 550 Faksi: 09-4281 5555 S-posti: laatu@fresenius-kabi.com

Laadittu: 31.1.2022, v01

Fimea hyväksynyt: 01/2022

Tässä esitteessä on tietoja seuraavista asioista:

Sikiöön kohdistuvien haittojen ehkäisy: Lenalidomidin käyttö raskauden aikana aiheuttaa odotettavasti vaikea-asteisia sikiövaurioita tai jopa sikiön kuoleman.

Lenalidomidin raskaudenehkäisyohjelma: Ohjelman tarkoituksena on estää sikiöiden altistuminen lenalidomidille. Ohjelmassa kerrotaan, mitä hoidosta on odotettavissa sekä hoidon riskeistä ja siihen liittyvistä vastuista.

Lenalidomidi kulkeutuu siemennesteeseen ja aiheuttaa odotettavasti vaikeita sikiövaurioita tai jopa sikiön kuoleman. Riski on olemassa, jos miespotilas on suojaamattomassa yhdynnässä naisen kanssa, joka voi tulla raskaaksi.

Tässä esitteessä kerrotaan, mitä sinun pitää tehdä ennen lenalidomidihoitoa, hoidon aikana ja hoidon jälkeen.

Tässä esitteessä ei kerrota multippelistä myeloomasta, myelodysplastisesta oireyhtymästä, manttelisolulymfoomasta eikä follikulaarisesta lymfoomasta. Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärisi puoleen.

Varoitus: Vaikeat-asteiset henkeä uhkaavat sikiövauriot. Jos lenalidomidia käytetään raskauden aikana, se aiheuttaa odotettavasti vaikea-asteisia sikiövaurioita tai jopa sikiön kuoleman.

Raskaana olevat naiset eivät saa käyttää lenalidomidia, sillä jo yksi kapseli aiheuttaa odotettavasti vaikeita sikiövaurioita.

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, eivät saa käyttää lenalidomidia, elleivät he noudata lenalidomidin raskaudenehkäisyohjelmaa.

Tarkempia tietoja mahdollisista haittavaikutuksista on lenalidomidikapselien pakkauksessa mukana olevassa pakkausselosteessa.

Tässä esitteessä on myös tärkeitä tietoja siitä, ettet saa luovuttaa verta hoidon aikana, sekä lenalidomidin turvallisesta käsittelystä ja käyttämättömien lenalidomidikapselien turvallisesta hävittämisestä.

Oman terveytesi ja turvallisuutesi vuoksi on tärkeää, että luet huolellisesti tämän esitteen ja lääkkeen mukana tulevan pakkausselosteen. Jos et ymmärrä jotakin seikkaa, kysy lisätietoja lääkäriltä.

Sisällys

Johdanto	4
Lenalidomidi ja sikiövauriot	5
Lenalidomidi ja muut mahdolliset haittavaikutukset	5
Raskaudenehkäisyohjelma	5
Hedelmällisyyspotentiaalin arviointi	6
Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi	6
Miehet	7
Naiset, jotka eivät voi tulla raskaaksi	7
Lenalidomidihoito	8
Ennen hoidon aloitusta	8
Turvallisuustoimet hoidon aikana	8
Kun saat lääkemääräyksen	8
Lääkkeen ottaminen	9
Hoidon päättyessä	9
Lääkevalmisteen käsittelyssä huomiotavaa: potilaat, lähiomaiset ja hoitajat	10
Omat muistiinpanot	12
Tarkistuslista	13

Johdanto

Lenalidomidi vaikuttaa elimistön immuunijärjestelmän toimintaan ja hyökkää suoraan syöpäsoluja vastaan. Se vaikuttaa monin eri tavoin:

- estämällä syöpäsolujen kehittymistä
- estämällä verisolujen kasvua syöpäkasvaimessa
- stimuloimalla osan immuunijärjestelmää tuhoamaan syöpäsoluja.

Lenalidomidi on hyväksytty Euroopassa käytettäväksi aikuisille

- äskettäin diagnosoidun multippelin myelooman hoitoon – yksinään potilaille, jotka ovat saaneet kantasolusiirron
- äskettäin diagnosoidun multippelin myelooman hoitoon – yhdistelmänä muiden lääkkeiden kanssa sellaisten potilaiden hoitoon, jotka eivät sovellu siirteen saajiksi
- multippelin myelooman hoitoon – yhdistettynä toiseen lääkkeeseen sellaisten potilaiden hoitoon, jotka ovat saaneet aiempaa hoitoa
- pienen tai keskisuuren riskin (riskitaso 1) myelodysplastisen oireyhtymän hoitoon – yksinään potilaille, joita koskevat kaikki seuraavat kohdat:
 - potilas tarvitsee säännöllisiä verensiirtoja veren punasolujen vähäisyyden hoitoon (verensiirrosta riippuvainen anemia)
 - potilaalla on luuytimen soluissa 5q-deleetiosta aiheutuva yksittäinen sytogeneettinen poikkeavuus. Tällöin elimistö ei tuota riittävästi terveitä punasoluja
 - muut hoitovaihtoehdot eivät sovi potilaan hoitoon tai ovat riittämättömiä.
- manttelisolulymfooman hoitoon – yksinään potilaille, jotka ovat saaneet aiempaa hoitoa muilla lääkkeillä
- follikulaarisen lymfoomaan hoitoon aiemmin hoitoa saaneille potilaille – yhdistettynä rituksimabiin.

Lenalidomidi on rakenteellisesti sukua talidomidille, jonka tiedetään aiheuttavan vaikea-asteisia, henkeä uhkaavia sikiövaurioita. Varotoimia on noudatettava, jotta estetään sikiön altistuminen lenalidomidille.

Tässä esitteessä on tärkeitä tietoja lenalidomidin raskaudenehkäisyohjelmasta. Lue tämä esite huolellisesti. On tärkeää, että ennen hoidon aloitusta

- ymmärrät lenalidomidihoidon riskit. Lue pakkausseloste ennen lääkkeen käyttöä, sillä pakkausselosteessa on tietoja haittavaikutuksista, joita voi ilmetä lenalidomidihoidon aikana.
- ymmärrät, miten lenalidomidia käytetään turvallisesti, mukaan lukien miten ehkäistä raskaus
- ymmärrät, mitä ensimmäisellä lääkärikäynnillä ja seurantakäynneillä on odotettavissa.
- lääkäri on kertonut sinulle lenalidomidihoidon riskeistä ja erityisistä ohjeista, joita sinun täytyy noudattaa.
- Varmista ennen lenalidomidihoidon aloitusta, että olet ymmärtänyt, mitä lääkäri on kertonut sinulle

Jos et ymmärrä jotakin asiaa, kysy lääkäriltä lisätietoja.

Lenalidomidi ja sikiövauriot

Kaikki lääkkeet voivat aiheuttaa ei-toivottuja vaikutuksia eli haittavaikutuksia. Lenalidomidiin liittyy erittäin merkittävänä haittavaikutuksena se, että raskauden aikana käytettynä se odotettavasti aiheuttaa vaikeita sikiövaurioita tai jopa sikiön kuoleman. Sikiövaurioita ovat mm. lyhyet raajat, epämuodostuneet kädet tai jalkaterät, silmien ja korvien epämuodostumat ja sisäelinten häiriöt. Siksi seuraavat henkilöt eivät saa käyttää lenalidomidia:

- naiset, jotka ovat raskaana
- naiset, jotka voivat tulla raskaaksi (vaikka he eivät suunnittelisikaan raskautta), jos he eivät noudata lenalidomidin raskaudenehkäisyohjelmaa.

Lenalidomidi ja muut mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, lenalidomidikin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jotkin haittavaikutukset ovat tavallisempia kuin toiset ja jotkin vakavampia kuin toiset. Saat tarvittaessa lisätietoja lääkäriltäsi tai apteekista sekä valmisteen pakkausselosteesta. Lähes kaikki haittavaikutukset ovat väliaikaisia ja helposti ehkäistävissä tai hoidettavissa. Tärkeintä on, että olet tietoinen niistä ja että tiedät, mitä sinun tulee kertoa lääkärille. On tärkeää, että kerrot lääkärillesi kaikista haittavaikutuksista, joita mahdollisesti saat lenalidomidihoidon aikana.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen:

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa.

Haittavaikutukset pyydetään ilmoittamaan myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri PL 55, 00034 FIMEA

Raskaudenehkäisyohjelma

Kerro lääkärillesi, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta, **koska lenalidomidin odotetaan aiheuttavan sikiövaurioita.**

- Jos voit tulla raskaaksi, sinun tulee noudattaa vaadittuja toimenpiteitä raskauden ehkäisemiseksi sekä varmistaa, että et tule raskaaksi lenalidomidihoidon aikana. Ennen hoidon aloittamista sinun on kysyttävä lääkäriltäsi, voitko tulla raskaaksi, vaikka olettaisit tämän olevan epätodennäköistä.
- Jos saatat tulla raskaaksi, sinulle tehdään lääkärin valvonnassa raskaustesti ennen hoidon aloittamista, vaikka sitoutuisitkin pidättäytymään heteroseksuaalisesta sukupuolisesta kanssakäymisestä ja vahvistaisit sitoumuksen kuukausittain. Testi toistetaan vähintään 4 viikon välein hoidon aikana, hoitotaukojen aikana ja vähintään 4 viikon kuluttua hoidon päättymisestä, (lukuun ottamatta tapauksia, joissa munanjohdinsterilisaatio on varmistettu).
- Jos voit tulla raskaaksi etkä sitoudu pidättäytymään sukupuolisesta kanssakäymisestä täydellisesti ja jatkuvasti ja vahvistamaan sitoumuksesi kuukausittain, sinun täytyy käyttää tehokasta ehkäisymenetelmää vähintään 4 viikon ajan ennen hoidon aloittamista, hoidon aikana (hoitotauot mukaan lukien) ja vähintään 4 viikon ajan hoidon päättymisestä. Lääkärisi kertoo sinulle, mitkä ovat sopivia ehkäisymenetelmiä, sillä tiettyjä ehkäisymenetelmiä ei voi käyttää samanaikaisesti lenalidomidin kanssa. Tämän vuoksi on tärkeää, että keskustele asiasta lääkärisi kanssa. Hoitohenkilöstö voi tarvittaessa lähettää sinut asiantuntijalle ehkäisyneuvontaa varten.
- Jos epäilet olevasi raskaana lenalidomidihoidon aikana, keskeytä hoito heti ja ota yhteyttä lääkäriin. Jos tulet raskaaksi 4 viikon kuluessa hoidon päättymisestä, ilmoita siitä heti lääkärillesi. Hän ohjaa sinut arviointia ja neuvontaa varten lääkärille, joka on erikoistunut teratologiaan tai jolla on kokemusta siitä.

Hedelmällisyyspotentiaalin arviointi

Lääkäri arvioi naispotilaiden hedelmällisyyspotentiaalin. Sinun täytyy noudattaa lääkärin neuvoja ehkäisystä, jos seuraavat tilanteet eivät koske sinua.

- Olet vähintään 50-vuotias ja viimeisistä kuukautisistasi on vähintään yksi vuosi (jos kuukautisesi jäivät pois syöpähoitojen takia, on edelleen mahdollista, että voit tulla raskaaksi).
- Sinulle on tehty kohdunpoisto (hysterektomia).
- Munanjohtimesi ja molemmat munasarjasi on poistettu (molemminpuolinen munanjohtimen ja munasarjan poistoleikkaus).
- Sinulla on gynekologian erikoislääkärin vahvistama ennenaikainen munasarjojen vajaatoiminta.
- Sinulla on XY-genotyyppi, Turnerin oireyhtymä tai kohdun synnynnäinen puuttuminen.

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

Lenalidomidin odotetaan olevan haitallinen sikiölle.

- **Lenalidomidin on osoitettu aiheuttavan sikiövaurioita eläimissä ja siksi sillä odotettavasti on samankaltainen vaikutus ihmisiin.**
- Jotta voidaan estää sikiön altistuminen lenalidomidille, lääkärisi täyttää potilaskortin ja vahvistaa siinä, että sinulle on kerrottu vaatimuksesta, jonka mukaan **ET** saa tulla raskaaksi lenalidomidihoidon aikana etkä vähintään 4 viikkoon hoidon päättymisen jälkeen.
- Älä koskaan anna lenalidomidia muille.
- Käyttämättä jääneet kapselit pitää aina palauttaa apteekkiin mahdollisimman pian turvallista hävittämistä varten.
- Et saa luovuttaa verta hoidon aikana, hoitotaukojen aikana etkä vähintään 7 päivään hoidon päättymisestä.
- Katso lisätietoja valmisteen pakkausselosteesta.
- Et saa käyttää lenalidomidia, jos:
- olet raskaana
- olet nainen, joka voi tulla raskaaksi (vaikka et suunnittelisikaan raskautta), elleivät kaikki raskaudenehkäisyohjelman ehdot täyty.

Jos sinulle ilmaantuu haittavaikutuksia lenalidomidihoidon aikana, kerro niistä lääkärille tai apteekkiin.

Miehet

Lenalidomidin odotetaan olevan haitallinen sikiölle.

- **Lenalidomidin on osoitettu aiheuttavan sikiövaurioita eläimissä ja siksi sillä odotettavasti on samankaltainen vaikutus ihmisiin.**
- Jotta voidaan estää sikiön altistuminen lenalidomidille, lääkärisi täyttää potilaskortin ja vahvistaa siinä, että sinulle on kerrottu vaatimuksesta, jonka mukaan kumppanisi **EI** saa tulla raskaaksi lenalidomidihoitosi aikana eikä vähintään 7 päivään hoidon päättymisen jälkeen.
- Älä koskaan anna lenalidomidia muille.
- Käyttämättä jääneet kapselit pitää aina palauttaa apteekkiin mahdollisimman pian turvallista hävittämistä varten.
- Et saa luovuttaa verta hoidon aikana, hoitotaukojen aikana etkä vähintään 7 päivään hoidon päättymisestä.
- Lenalidomidi kulkeutuu ihmisen siemennesteeseen. Jos kumppanisi on raskaana tai saattaa tulla raskaaksi eikä käytä luotettavaa ehkäisyä, sinun on käytettävä kondomia hoidon aikana, hoitotaukojen aikana ja vähintään 7 päivän ajan hoidon päätyttyä, vaikka sinulle olisi tehty vasektomia.
- Jos kumppanisi tulee raskaaksi sinä aikana kun saat lenalidomidihoitoa tai 7 päivän kuluessa lenalidomidihoitosi päättymisen jälkeen, ilmoita siitä heti lääkärillesi. Kumppanisi pitää myös välittömästi ottaa yhteys omaan lääkäriinsä.
- Katso lisätietoja valmisteen pakkausselosteesta.

Jos sinulle ilmaantuu haittavaikutuksia lenalidomidihoidon aikana, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Naiset, jotka eivät voi tulla raskaaksi

Lenalidomidin odotetaan olevan haitallinen sikiölle.

- **Lenalidomidin on osoitettu aiheuttavan sikiövaurioita eläimissä ja siksi sillä odotettavasti on samankaltainen vaikutus ihmisiin.**
- Jotta voidaan estää sikiön altistuminen lenalidomidille, lääkärisi täyttää potilaskortin, jossa vahvistetaan, että ET voi tulla raskaaksi.
- Älä koskaan anna lenalidomidia muille.
- Käyttämättä jääneet kapselit pitää aina palauttaa apteekkiin mahdollisimman pian turvallista hävittämistä varten.
- Et saa luovuttaa verta hoidon aikana, hoitotaukojen aikana etkä vähintään 7 päivään hoidon päättymisestä.
- Katso lisätietoja valmisteen pakkausselosteesta.

Jos sinulle ilmaantuu haittavaikutuksia lenalidomidihoidon aikana, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Lenalidomidihoito

Ennen hoidon aloitusta

Lääkäri keskustelee kanssasi siitä, mitä hoidolta voi odottaa, ja kertoo sinulle hoidon riskeistä ja vastuistasi.

Jos et ymmärrä jotakin asiaa, pyydä lääkärä selittämään se uudelleen.

Ennen hoidon aloitusta lääkäri pyytää sinua lukemaan ja allekirjoittamaan potilaskortin, jossa vahvistetaan, että lenalidomihoidon aikana

- olet tietoinen sikiövaurioiden riskistä ja ymmärrät toimet, joihin sinun täytyy ryhtyä riskin välttämiseksi sen mukaan, oletko nainen, joka voi tulla raskaaksi, mies vai nainen, joka ei voi tulla raskaaksi
- jos voit tulla raskaaksi, noudatat tarvittavia varotoimia estääksesi raskauden
- ymmärrät muut tärkeät turvallisuustiedot
- jos olet mies, ymmärrät, että sinun täytyy käyttää kondomia hoidon aikana (myös hoitotaukojen aikana) ja vähintään 7 päivän ajan lenalidomidihoidon päättymisestä, vaikka sinulle olisikin tehty vasektomia, jos kumppanisi on raskaana tai voi tulla raskaaksi eikä käytä tehokasta ehkäisyä.

Lääkäri liittää lomakkeen potilasasiakirjoihisi ja antaa sinulle siitä kopion.

Turvallisuustoimet hoidon aikana

Lenalidomidihoidon aikana on noudatettava myös muita turvallisuustoimia.

- Muista, että lenalidomidi on määrätty vain sinulle. Älä koskaan anna sitä muille, vaikka heillä olisi samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Säilytä lenalidomidikapseleita huolellisesti siten, ettei kukaan voi ottaa niitä vahingossa. Pidä lenalidomidikapselit alkuperäispakkauksessa huoneenlämmössä.
- Älä käytä lenalidomidia pakkauksen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistään päivään.
- Pidä lenalidomidi poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä

Kun saat lääkemääräyksen

Lääkäri voi antaa sinulle todistuksen, jossa vahvistetaan, että kaikkia lenalidomidin raskaudenehkäisyohjelman edellyttämiä toimia on noudatettu. Apteekkihenkilökunta tarkistaa todistuksen ennen lenalidomidin toimittamista.

Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, lääkäri kirjoittaa lääkemääräyksen enintään 4 viikon hoitoa varten, ja lääke on haettava apteekista 7 päivän kuluessa lääkemääräyksen päivämäärästä.

Jos olet nainen, joka ei voi tulla raskaaksi, tai mies, lääkäri kirjoittaa lääkemääräyksen enintään 12 viikon hoitoa varten.

Sinun täytyy käydä lääkärin vastaanotolla aina kun tarvitset uuden lääkemääräyksen.

Lääkkeen ottaminen

Jos tarvitset lisätietoja tai neuvoja lääkkeen ottamiseen, käänny apteekkihenkilökunnan puoleen. Voi olla hyödyllistä esimerkiksi merkitä otettu lääke kalenteriin tai laittaa herätyskello soimaan muistuttamaan lääkkeenotosta.

- Lääkäri määrää sinulle sopivan lenalidomidiannoksen.
- Ota lääke juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Jos olet epävarma, tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista.
- Lääkäri voi muuttaa annostasi verikokeidesi tulosten tai sinulle ilmaantuneiden haittavaikutusten perusteella.
- Älä ota useampia kapseleita kuin mitä lääkärisi ota määrännyt. Jos olet epävarma, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista.
- Niele lenalidomidikapselit kokonaisina vesilasillisen kera.
- Lenalidomidin voi ottaa mihin tahansa aikaan päivästä, mutta se pitää ottaa aina suurin piirtein samaan aikaan päivästä.
- Lenalidomidi voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Jos olet ottanut lenalidomidia enemmän kuin mitä sinulle on määrätty

Jos otat vahingossa liian monta kapselia, ota heti yhteyttä lääkäriisi.

Jos unohdat ottaa lenalidomidia

Jos unohdat ottaa lenalidomidilääkkeesi ja siitä on kulunut alle 12 tuntia, ota se heti kun muistat ja ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Jos unohtuneesta annoksesta on kulunut yli 12 tuntia, jätä annos kokonaan väliin ja ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan.

Jos annoksia on jäänyt väliin, kerro siitä lääkärille seuraavalla käynnillä.

Muiden lääkkeiden käyttö

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Jos käyt toisen lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen (esimerkiksi hammaslääkärin) vastaanotolla, kerro hänelle lenalidomidihoidostasi ja kaikista muista käyttämistäsi lääkkeistä.

Hoidon päättyessä

Kun lenalidomidihoido on päättynyt, on tärkeää, että

- palautat kaikki käyttämättä jääneet lenalidomidikapselit apteekkiin
- et luovuta verta vähintään 7 päivään.

Lisäohjeita naisille, jotka voivat tulla raskaaksi

- Jatka ehkäisymenetelmäsi käyttöä vielä vähintään 4 viikon ajan.
- Lääkäri teettää viimeisen raskaustestin vähintään 4 viikon kuluttua, lukuun ottamatta tapauksia, joissa munanjohdinsterilisaatio on varmistettu.

Lisäohjeita miehille

- Jos olet käyttänyt tehokasta ehkäisyä, sinun täytyy jatkaa sitä vähintään 7 päivän ajan
- Jos naispuolinen kumppanisi on käyttänyt tehokasta ehkäisyä, hänen pitää jatkaa sitä vähintään 4 viikon ajan.
- Älä luovuta siemennestettä tai siittiöitä vähintään 7 päivään

Lenalidomidihoito

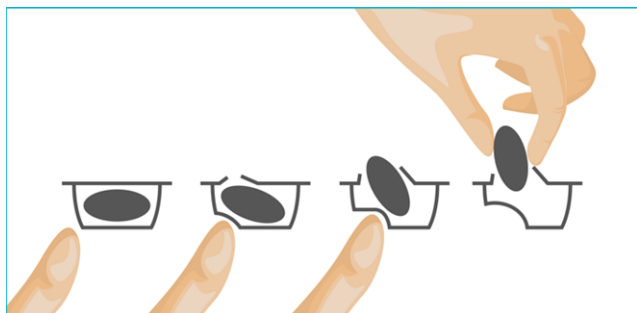
Lääkevalmisteen käsittelyssä huomioitavaa: potilaat, lähiomaiset ja hoitajat

Pidä kapseleita sisältävät läpipainopakkaukset alkuperäisessä pakkauksessa.

Kapselit voivat joskus vaurioitua, kun ne painetaan ulos läpipainopakkauksesta, etenkin jos kapselia painetaan keskeltä. Kapseleita ei saa painaa ulos läpipainopakkauksesta painamalla kapselia keskeltä tai molemmista päistä, sillä seurauksena voi olla kapselin vääntyminen ja rikkoutuminen.

Kapselia on suositeltavaa painaa vain yhdestä kohdasta kapselin päästä (katso alla oleva kuva), sillä näin paine kohdistuu vain yhteen kohtaan ja kapselin vääntymis- ja rikkoutumisriski pienenee.

Terveystieteiden henkilöstön, hoitajien ja lähiomaisten on käytettävä kertakäyttökäsineitä käsitellessään läpipainopakkausta tai kapselia. Tämän jälkeen käsiin on riisuttava huolellisesti ihoaltistuksen välttämiseksi, laitettava suljettavaan polyeteenimuovipussiin ja hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti. Kätet on pestävä huolellisesti vedellä ja saippualla. Naiset, jotka ovat tai epäilevät olevansa raskaana, eivät saa käsitellä läpipainopakkausta tai kapselia. Lisäohjeita on jäljempänä.



Kun käsittelet lääkevalmistetta lähiomaisena ja/tai hoitajana, noudata seuraavia varotoimia mahdollisen altistumisen välttämiseksi

- Jos olet raskaana oleva nainen tai epäilet olevasi raskaana, et saa käsitellä läpipainopakkausta tai kapselia.
- Käytä kertakäyttökäsineitä, kun käsittelet valmistetta tai pakkausta (eli läpipainopakkausta tai kapselia).
- Riisu käsiin asiaankuuluvaa tekniikkaa noudattaen, jotta vältät mahdollisen ihoaltistuksen (katso jäljempänä).
- Laita käsiin suljettavaan polyeteenimuovipussiin ja hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.
- Kun olet riisunut käsiin, pese kätet huolellisesti vedellä ja saippualla.

Jos lääkevalmisteen pakkaus näyttää vaurioituneelta, noudata seuraavia ylimääräisiä varotoimia altistuksen välttämiseksi

- Jos ulkopakkauksessa on näkyviä vaurioita – **Älä avaa.**
- Jos läpipainopakkauksen liuskat ovat vaurioituneet tai vuotavat tai jos kapseleiden havaitaan vaurioituneen tai vuotavan:
 - **sulje ulkopakkaus välittömästi**
 - laita valmiste suljettavaan polyeteenimuovipussiin
 - palauta käyttämätön pakkaus mahdollisimman pian apteekkiin turvallista hävittämistä varten.

Jos valmistetta vapautuu kapselista, noudata tarvittavia varotoimia ja käytä asiaankuuluvia henkilösuojaimia altistuksen minimoimiseksi

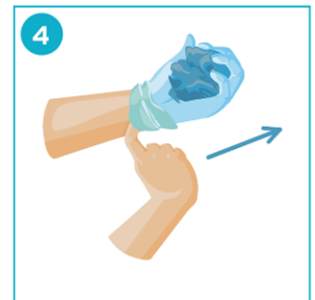
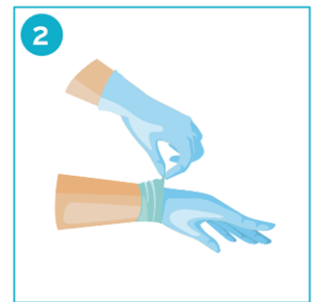
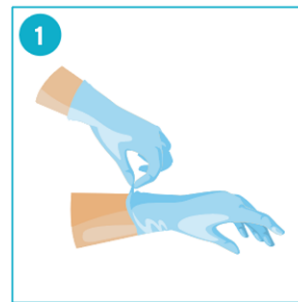
- Jos kapselit murtuvat tai rikkoutuvat, niistä voi vapautua lääkeainepitoista pölyä. Vältä jauheen levittämistä ja hengittämistä.
- **Pue kertakäyttöiset käsineet ja puhdistaa alue jauheesta.**
- Aseta jauhealueen päälle kostea liina tai pyyhe, jotta jauhetta pääsee ilmaan mahdollisimman vähän. Lisää nestettä, jotta materiaali liukenee liuokseksi. Kun olet pyyhkinyt liuoksen pois, puhdistaa alue huolellisesti vedellä ja saippualla ja kuivaa se.
- Laita kaikki kontaminoituneet materiaalit, mukaan lukien kostea liina tai pyyhe ja käsineet, suljettavaan polyeteenimuovipussiin ja hävitä lääkevalmisteita koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.
- Kun olet riisunut käsineet, pese kädet huolellisesti vedellä ja saippualla.
- Kerro välittömästi tapauksesta lääkärillesi ja/tai apteekkihenkilökunnalle.

Jos kapselin sisältö kiinnittyy iholle tai limakalvolle

- Jos kosketat lääkejauhetta, pese altistunut alue huolellisesti juoksevalla vedellä ja saippualla.
- Jos jauhetta on joutunut silmiin, poista mahdolliset piilolinssit (jos se käy helposti) ja hävitä ne. Huuhtelee silmiä runsaalla vedellä välittömästi vähintään 15 minuutin ajan. Jos ärsytystä ilmenee, käänny silmälääkärin puoleen.

Käsineiden asianmukainen riisuminen

1. Tartu ulkoreunaan läheltä rannetta.
2. Vedä käsine pois kädestä niin, että käsine kääntyy nurinpäin.
3. Pidä riisuttua käsinettä kädessä, jossa on vielä käsine.
4. Työnnä paljas sormi paikallaan olevan käsineen alle ranteesta koskettamatta käsineen ulkopintaa. Kääri käsine pois sisäpuolelta niin, että kummastakin käsineestä muodostuu pussi.
5. Hävitä asiankuuluvaan astiaan.
6. Pese kädet huolellisesti vedellä ja saippualla.



Omat muistiinpanot

Tähän voit kirjoittaa kysymyksiä, joita haluat kysyä lääkäriltä seuraavalla vastaanottokäynnillä.

[illegible]

Tarkistuslista

Tämän tarkistuslistan avulla voit varmistaa, että olet ymmärtänyt kaikki tärkeät lenalidomidihoitoasi koskevat tiedot.

Kaikki potilaat:		Rastita
Olen saanut kattavat tiedot lenalidomidihoitoon liittyvästä sikiövaurioiden riskistä ja olen ymmärtänyt saamani tiedot.		☐
Olen saanut kattavat tiedot lenalidomidihoitoon liittyvien haittavaikutusten riskistä ja olen ymmärtänyt saamani tiedot.		☐
Ymmärrän, että en saa luovuttaa verta hoidon aikana (hoitotauot mukaan lukien) ja vähintään 7 päivään hoidon päättymisestä.		☐
Ymmärrän, että minun pitää allekirjoittaa potilaskortti ennen hoidon aloitusta.		☐
Miehet:		Rastita
Ymmärrän, että minun pitää käyttää kondomia hoidon aikana, hoitotaukojen aikana ja vähintään 7 päivän ajan hoidon päättymisestä, vaikka minulle olisi tehty vasektomia, jos naispuolinen kumppanini on raskaana tai voi tulla raskaaksi eikä käytä tehokasta ehkäisyä.		☐
Ymmärrän, että en saa luovuttaa siemennestettä tai siittiöitä hoidon aikana (hoitotauot mukaan lukien) ja vähintään 7 päivään lenalidomidihoidon päättymisestä.		☐
Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi:		Rastita
Käytän tehokasta ehkäisymenetelmää vähintään 4 viikon ajan ennen lenalidomidihoidon aloitusta, hoidon aikana (myös hoitotaukojen aikana) ja vähintään 4 viikkoa lenalidomidihoidon päättymisen jälkeen.		☐
Ymmärrän, että minun täytyy tehdä negatiivinen raskaustesti ennen hoidon aloitusta ja vähintään 4 viikon välein hoidon aikana sekä vähintään 4 viikon kuluttua hoidon päättymisestä (paitsi jos munanjohdinsterilisaatio on varmistettu).		☐

Erityinen seuranta

Lenalidomidi saattaa pienentää veren valkosolujen ja verihiutaleiden määrää. Siksi hoidon aikana otetaan säännöllisesti verikokeita. Lääkäri seuraa myös munuaistesi toimintaa. Kun aloitat hoidon, verikokeita otetaan ensimmäisten kuukausien aikana tavallista useammin.

Lääkäri voi muuttaa lenalidomidiannostasi tai lopettaa hoidon verikokeidesi tulosten ja yleistilasi perusteella. Jos hoito täytyy lopettaa mistä tahansa syystä, lääkäri keskustelee kanssasi muista hoitovaihtoehdoista.

Muista, että voit kysyä apteekista lisätietoja ja neuvoja lääkkeiden ottamiseen.