

Terveydenhuollon ammattilaisen esite

Lenalidomide Grindeks (lenalidomidi)

Johdanto	3
Vasta-aiheet	4
Terveydenhuollon ammattilaisen velvollisuudet Lenalidomide Grindeks - valmistetta määrättäessä	4
Annostus	4
Lenalidomidi riskit	7
Raskauden ehkäisyohjelma	9
Lenalidomidin määrääminen	10
Tietoa farmasisteille	15
Huomioon otettavat seikat lääkevalmisteesta:terveydenhuollon ammattilaiset	16
Liitteet	20
Raskauden ehkäisyohjelman kuvaus ja potilaiden luokittelualgoritmi.....	21
Tarkistuslista	22
Raskauden raportointilomake	26
Potilaskortti	32

Johdanto

Tämä opas sisältää lenalidomidin määräämiseen ja toimittamiseen tarvittavat tiedot, mukaan lukien tiedot raskaudenehkäisyohjelmasta. Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa, joka löytyy osoitteesta fimea.fi.

Multippeli myelooma

Lenalidomide Grindeks monoterapiana on tarkoitettu ylläpitohoidoksi aikuispotilaille, joilla on äskettäin diagnosoitu multippeli myelooma ja jotka ovat saaneet autologisen kantasolusiirron.

Lenalidomide Grindeks yhdistelmähoitona deksametasonin kanssa tai bortetsomibin ja deksametasonin kanssa tai melfalaanin ja prednisonin kanssa (ks. kohta 4.2) on tarkoitettu sellaisten aiemmin hoitamattomaa multippelia myeloomaa sairastavien aikuispotilaiden hoitoon, jotka eivät sovellu siirteen saajiksi.

Lenalidomide Grindeks yhdistelmänä deksametasonin kanssa on tarkoitettu sellaisten multippelia myeloomaa sairastavien aikuispotilaiden hoitoon, jotka ovat saaneet vähintään yhtä aiempaa hoitoa.

Folikulaarinen lymfooma

Lenalidomide Grindeks yhdessä rituksimabin (anti-CD20 vasta-aine) on tarkoitettu aikuispotilaiden aiemmin hoidetun, follikulaariseen lymfoomaan hoitoon (aste 1–3a).

Kun lenalidomidin annetaan yhdessä muiden lääkevalmisteiden kanssa, asiaankuuluva valmisteyhteenvedo on luettava ennen hoidon aloittamista.

Vasta-aiheet

- Raskaana olevat naiset.
- Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, elleivät kaikki raskauden ehkäisyohjelman ehdot täyty (ks. valmisteyhteenveto kohdat 4.4 ja 4.6).
- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle.

Terveydenhuollon ammattilaisen velvollisuudet Lenalidomide Grindeks -valmistetta määrättäessä

- Velvollisuus antaa potilaille helposti ymmärrettävää neuvontaa.
- Varmistua, että potilaat pystyvät noudattamaan raskaudenehkäisyohjelman vaatimuksia Lenalidomide Grindeks -valmisteen turvallisen käytön takaamiseksi.
- Velvollisuus antaa potilaille asianmukainen potilasopas ja potilaskortti.

Annostus

Äskettäin diagnosoitu multipple myelooma

- *Ylläpitohoito lenalidomidilla potilaille, jotka ovat saaneet autologisen kantasolusiirron (ASCT).*

Suosittelun aloitusannos on 10 mg/vrk lenalidomidia suun kautta jatkuvasti (28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosykliden vuorokausina 1–28), kunnes sairaus etenee tai kunnes potilas ei enää siedä hoitoa. Kun ylläpitohoitona annettavaa lenalidomidia on annettu kolme hoitosykliä, voidaan siirtyä annokseen 15 mg/vrk suun kautta, jos potilas sietää suurempaa annosta.

Annoksen pienentämisvaiheet on kuvattu valmisteyhteenvetossa kohdassa 4.2.

- *Lenalidomidi yhdistelmänä deksametasonin kanssa taudin etenemiseen asti, jos potilas ei sovellu siirteeseen saajaksi.*

Suosittelun aloitusannos on 25 mg suun kautta kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosykliden vuorokausina 1–21. Suositeltu deksametasoniannos on 40 mg suun kautta kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden mittaisten toistuvien

hoitosyklien vuorokausina 1, 8, 15 ja 22. Potilaat voivat jatkaa lenalidomidi- ja deksametasonihoitoa, kunnes tauti etenee tai potilas ei enää siedä hoitoa.

Annoksen pienentämisvaiheet on kuvattu valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2.

- *Lenalidomidi yhdessä bortetsomibin ja deksametasonin kanssa ja sen jälkeen lenalidomidi yhdistelmähoitona deksametasonin kanssa taudin etenemiseen asti potilaille, jotka eivät sovellu siirteen saajiksi.*

Lenalidomidin suositeltu aloitusannos on 25 mg suun kautta kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosyklien vuorokausina 1–14 yhdessä bortetsomibin ja deksametasonin kanssa. Suositeltu bortetsomibiannos on 1,3 mg/m² kehon pinta-alaa kohden ihon alle kaksi kertaa viikossa kunkin 21 vuorokauden pituisen hoitosyklin päivinä 1, 4, 8 ja 11. Suositeltavaa on antaa enintään kahdeksan 21 vuorokauden mittaista hoitosykliä (24 viikon pituinen aloitushoito). Jatketaan lenalidomidin antoa 25 mg suun kautta kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden pituisten toistuvien hoitosyklien päivinä 1–21 yhdistelmähoitona deksametasonin kanssa. Hoitoa on jatkettava taudin etenemiseen asti tai kunnes ilmaantuu toksisuutta, joka ei ole hyväksyttävissä.

Annoksen pienentämisvaiheet on kuvattu valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2.

- *Lenalidomidi yhdistelmänä melfalaanin ja prednisonin kanssa ja sen jälkeinen ylläpitohoito lenalidomidilla potilailla, jotka eivät sovellu siirteen saajiksi.*

Suosittelu aloitusannos on 10 mg/vrk lenalidomidia suun kautta 28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosyklien vuorokausina 1–21 enintään 9 hoitosyklin ajan, 0,18 mg/kg melfalaania suun kautta 28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosyklien vuorokausina 1–4 ja 2 mg/kg prednisonia suun kautta 28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosyklien vuorokausina 1–4. Potilaita, jotka saavat yhdistelmähoitoa 9 hoitosyklin ajan tai joiden yhdistelmähoito keskeytetään tätä ennen, koska he eivät siedä hoitoa, hoidetaan lenalidomidimonoterapialla: 10 mg/vrk suun kautta 28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosyklien vuorokausina 1–21, taudin etenemiseen asti.

Annoksen pienentämisvaiheet on kuvattu valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2.

- *Multippeli myelooma potilailla, jotka ovat saaneet vähintään yhtä aiempaa hoitoa*

Suosittelu aloitusannos on 25 mg lenalidomidia suun kautta kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosyklien vuorokausina 1–21. Deksametasonin

suositeltu annos on 40 mg suun kautta kerran vuorokaudessa kunkin 28 vuorokauden hoitosyklin vuorokausina 1–4, 9–12 ja 17–20 neljän ensimmäisen hoitosyklin aikana jäsitten 40 mg kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden hoitosyklin vuorokausina 1–4. Lääkettä määräävien lääkärien on harkittava huolellisesti käytettävän deksametasoniannoksen suuruus potilaan terveyden ja sairauden tila huomioon ottaen.

Annoksen pienentämisvaiheet on kuvattu valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2.

- *Folikulaarinen lymfooma*

Suosittelut aloitusannos on 20 mg lenalidomidia suun kautta kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosykliden vuorokausina 1–21 enintään 12 hoitosyklin ajan. Rituksimabin suositeltu aloitusannos on 375 mg/m² suonensisäisesti viikoittain syklin 1 ajan (päivät 1, 8, 15 ja 22) ja sykliden 2–5 osalta kunkin 28 vuorokauden mittaisen syklin päivänä 1.

Annoksen pienentämisvaiheet on kuvattu valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2.

Lenalidomidi riskit

Seuraava kohta sisältää terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitetut ohjeet merkittävimpien lenalidomidin käyttöön liittyvien riskien minimoimiseen. Katsomyös valmisteyhteenvedo (kohdat 4.2 Annostus ja antotapa, 4.3 Vasta-aiheet, 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet sekä 4.8 Haittavaikutukset).

Syöpöoireiden ja -löydösten tilapäinen paheneminen manttelisolulymfoomaa ja follikulaarista lymfoomaa sairastavilla potilailla

- Kasvaimen tilapäisiä pahenemisreaktioita (Tumour flare reaction, TFR) on havaittu yleisesti manttelisolulymfoomaa sairastavilla potilailla, jotka ovat saaneet lenalidomidihoitoa, tai follikulaarista lymfoomaa sairastavilla potilailla, jotka ovat saaneet lenalidomidi- ja rituksimabihoitoa. TFR-riski on erityisen suuri potilailla, joilla hoitoa edeltävä kasvainrasite on suuri. Lenalidomidihoito on aloitettava varoen näillä potilailla. Näitä potilaita on seurattava tarkkaan, etenkin ensimmäisen hoitosyklin ajan ja annosta lisättäessä, ja tarvittaessa on ryhdyttävä asiaankuuluviin varotoimiin.
- Lenalidomidihoitoa voidaan lääkärin harkinnan mukaan jatkaa ilman keskeytystä tai muutosta potilailla, joilla TFR-aste on 1 tai 2. Lääkärin harkinnan mukaan potilaille voidaan antaa tulehduskipulääkkeitä (NSAID), kestoaltaan rajoitetusti kortikosteroideja ja/tai huumaavia kipulääkkeitä. Potilailla, joilla TFR-aste on 3 tai 4, lenalidomidihoito on keskeytettävä ja on aloitettava hoito tulehduskipulääkkeillä, kortikosteroideilla ja/tai huumaavilla kipulääkkeillä. Kun TFR-aste on ≤ 1 , on aloitettava lenalidomidihoito uudelleen samalla annostasolla jäljellä olevan syklin ajaksi. Potilaille voidaan antaa oireiden mukaista hoitoa TFR-asteista 1 ja 2 annettujen hoito-ohjeiden mukaan.

Uudet primaarikasvaimet

- Uusien primaarikasvainten (second primary malignancies, SPM) esiintymisen riski on otettava huomioon ennen lenalidomidihoidon aloittamista joko yhdessä melfalaanin kanssa tai välittömästi suuriannoksisen melfalaanin ja ASCT:n jälkeen. Lääkärien on arvioitava potilaat huolellisesti ennen hoitoa ja hoidon

aikana käyttämällä tavanomaista syöpäseulontaa uusien primaarikasvaintapausten havaitsemiseksi ja aloitettava asianmukainen hoito.

- Kliinisissä tutkimuksissa on havaittu uusien primaarikasvainten lisääntymistä aiemmin hoitoa saaneilla myeloomapotilailla, jotka saivat lenalidomidia/deksametasonia, verrattuna kontrolliryhmään, jossa potilailla oli pääasiassa tyvisolu- tai okasolusyöpiä.
- Hematologisia uusia primaarikasvaimia, kuten akuuttia myelooista leukemiaa (AML), on havaittu kliinisissä tutkimuksissa äskettäin diagnosoitua multippelia myeloomaa sairastavilla potilailla, jotka saivat lenalidomidia yhdessä melfalaanin kanssa, tai välittömästi suuren melfalaaniannoksen ja ASCT:n jälkeen (HDM/ASCT; katso valmisteyhteenvedon kohta 4.4). Tätä lisääntymistä ei havaittu kliinisissä tutkimuksissa äskettäin diagnosoitua multippelia myeloomaa sairastavilla potilailla, jotka saivat lenalidomidia yhdessä deksametasonin kanssa, verrattuna potilaisiin, jotka saivat talidomidia yhdessä melfalaanin ja prednisonin kanssa.

Pienen ja keskisuuren (riskitason 1) riskin myelodysplastisen oireyhtymän (MDS) eteneminenakuutiksi myelooiseksi leukemiaksi (AML)

- Lähtötilanteen muuttajat, mukaan lukien kompleksinen sytogenetiikka ja TP53-mutaatio, liittyvät taudin etenemiseen AML:ksi, jos potilas on riippuvainen verensiirroista ja hänellä on deleetioon (5q) liittyvä poikkeavuus (katsovalmisteyhteenvedon kohta 4.4).

Raskauden ehkäisyohjelma

- Lenalidomidi on rakenteellisesti sukua talidomidille. Talidomidi on lääkeaine, jolla on teratogeenisia vaikutuksia ihmiselle ja joka aiheuttaa vakavia ja hengenvaarallisia epämuodostumia sikiölle. Alkion/sikiön kehitystä selvittänyt tutkimus suoritettiin apinoilla, joille annettiin lenalidomidia enimmillään annoksena 4 mg/kg/vrk. Tämän tutkimuksen löydökset osoittivat lenalidomidin aiheuttavan ulkoisia epämuodostumia (lyhyet raajat, taipuneet sormet, ranteet ja/ tai häntä, ylimääräiset tai puuttuvat sormetta varpaat) lääkettä tiineyden aikana saaneiden naaraspuolisten apinoiden jälkeläisissä. Talidomidi aiheutti saman tyyppisiä epämuodostumia samassa tutkimuksessa.
- Jos lenalidomidi-valmistetta käytetään raskauden aikana, teratogeeninen vaikutus on odotettavissa. Tämän vuoksi lenalidomidi-valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana. Hedelmälliset naiset eivät myöskään saa käyttää valmistetta, elleivät kaikki tässä oppaassa mainitut Raskauden ehkäisyohjelman ehdot täyty.
- Raskauden ehkäisyohjelman vaatimukseen kuuluu, että ennen lenalidomidi-valmisteen määräämistä tai toimittamista potilaalle, terveydenhuollon ammattilaisen tulee varmistua, että hän on lukenut ja ymmärtänyt tämän oppaan sisällön.
- Kaikkien miesten ja kaikkien naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on ennen hoidon aloittamista saatava neuvontaa raskauden ehkäisyn välttämättömyydestä (muistilista neuvontaa varten sisältyy koulutuspakkaukseen).
- Potilaiden on pystyttävä noudattamaan raskaudenehkäisyohjelman asettamia vaatimuksia lenalidomidi-valmisteen turvallisen käytön takaamiseksi.
- Potilaille tulee antaa potilasopas ja potilaskortti.
- Raskauden ehkäisyohjelman kuvaus sekä potilaiden luokittelu sukupuolen ja hedelmällisyyspotentiaalain perusteella esitetään jäljempänä olevassa algoritmissa (s.20).

Lenalidomidin määrääminen

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi:

- Naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi, lääkemääräykset on rajattava enintään neljään perättäiseen hoitoviikkoon hyväksytyjen käyttöaiheiden annostusohjeiden mukaisesti (annostus).
- Raskaustesti on tehtävä lenalidomidin määräämisen yhteydessä tai edeltävän kolmen vuorokauden aikana ennen lääkemääräyksen kirjoittamista. Lääkärin todentaman negatiivisen raskaustestituloksen jälkeen kirjoitettu lääkemääräys on voimassa seitsemän vuorokauden ajan. Naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, lenalidomidi tulee toimittaa seitsemän vuorokauden kuluessa lääkkeen määräämisestä.

Kaikki muut potilaat:

- Kaikilla muilla potilailla lenalidomidin lääkemääräykset on rajattava enintään 12 perättäiseen hoitoviikkoon, ja hoidon jatkaminen edellyttää uutta lääkemääräystä.

Naispotilaat:

Selvitä, onko kyseessä nainen, joka ei voi tulla raskaaksi.

- Seuraavissa tapauksissa katsotaan, että nainen ei voi tulla raskaaksi:
 - Ikä \geq 50 vuotta ja luonnollinen amenorrea \geq 1 vuosi (amenorrea syöpähoidon jälkeen tai imettämisen aikana ei sulje pois hedelmällisyyttä)
 - Gynekologian erikoislääkärin vahvistama ennenaikainen munasarjojen vajaatoiminta
 - Aikaisempi molemminpuolinen munanjohtimen ja munasarjan poisto tai kohdunpoisto
 - XY-genotyyppi, Turnerin oireyhtymä, kohdun synnynnäinen puuttuminen.

Varmista gynekologilta, jos olet epävarma, koskeeko jokin yllä mainituista kriteereistä potilasta.

Lenalidomidi-valmisteen jakelun valvonta

- Lenalidomidin jakelujärjestelmän valvonnan tarkoitus on varmistaa, että lääkettä jaettaessa potilaalle hoitava lääkäri, potilas ja apteekki ovat suorittaneet kaikki toimenpiteet raskauden ehkäisemiseksi ja vakavien haittavaikutusten minimoimiseksi.
- Euroopan lääkeviranomaisen suosittelemaa potilaskorttia (sisältyy koulutuspakkaukseen) käytetään neuvonnan dokumentoimiseen.
- Potilaskorttia käytetään kaikille potilaille: naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, naisille, jotka eivät voi tulla raskaaksi, ja miehille.
- Potilaskorttiin merkityt tiedot kirjataan potilaan sairauskertomukseen. Potilaskortti annetaan potilaalle.
- Potilaan status (nainen, joka voi tulla raskaaksi; nainen, joka ei voi tulla raskaaksi; mies)mainitaan myös potilaskortissa.
- Naispotilaiden, jotka voivat tulla raskaaksi, potilaskorttiin merkitään myös raskaustestinpäivämäärä ja tulos joka neljäs viikko.

Turvallisuustiedot naisille, jotka voivat tulla raskaaksi

- Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, eivät saa käyttää lenalidomidiä jos
 - ovat raskaana
 - voivat tulla raskaaksi, vaikka eivät suunnittele raskautta, elleivät kaikki Raskauden ehkäisyohjelman ehdot täyty
- Lenalidomidi-valmisteen odotettavissa olevan teratogeenisuusriskin vuoksi hoidonaikana tulee välttää sikiön altistumista.
- Hedelmällisten naisten (vaikka kuukautiset puuttuisivat) tulee:
 - käyttää vähintään yhtä tehokasta ehkäisy menetelmää vähintään 4 viikon ajan ennen hoitoa, hoidon aikana ja vähintään 4 viikon ajan lenalidomidihoidon päättymisestä sekä mahdollisten hoitotaukojen aikana tai
 - noudattaa täydellistä ja jatkuvaa pidättäytymistä sukupuolisesta kanssakäymisestä, ja tämä on varmistettava kuukausittain

JA

- suorittaa lääketieteellisesti valvottu negatiivinen raskaustesti (jonka herkkyys on vähintään 25 mIU/ml) ennen hoitoa, vähintään 4 viikon ehkäisy menetelmän käytön jälkeen, vähintään neljän viikon välein hoidon aikana (mukaan lukien annostelun keskeytykset) ja vähintään 4 viikon jälkeen hoidon päättymisestä (ellei munanjohdinsterilisaatiota ole varmistettu). Tämä koskee myös naisia, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka vahvistavat täydellisen ja jatkuvan pidättäytymisen sukupuolisesta kanssakäymisestä.
- Potilaita on kehotettava kertomaan ehkäisy menetelmää määräävälle lääkärille lenalidomidihoidosta.
- Potilaita on kehotettava kertomaan sinulle, jos ehkäisy menetelmän käyttö on lopetettava tai menetelmää on vaihdettava.
- Jos tehokkaan ehkäisy käyttöä potilaalla ei voida varmistaa, potilas on lähetettävä kokeneen terveydenhuollon ammattilaisen luo neuvontaan, jotta

asianmukainen raskaudenehkäisy voidaan aloittaa.

- Seuraavia ehkäisymenetelmiä suositellaan:
 - Ihonalainen implantti
 - Levonorgestreeliä vapauttava kohdunsisäinen ehkäisin (IUS)
 - Medroksiprogesteroniasetaattia sisältävä depotvalmiste
 - Munanjohdinsterilisaatio
 - Yhdyntä miehen kanssa, jolle on tehty vasektomia; vasektomia tulee vahvistaakahdella negatiivisella siemennestetutkimuksella
 - Ovulaation ehkäisevät ehkäisytabletit, jotka sisältävät vain progestiiniä (eli desogestreeliä)
- Lenalidomidia yhdistelmähoitona käyttävien multippelia myeloomaa sairastavien potilaiden, ja vähemmässä määrin lenalidomidia monoterapiana käyttävien multippelia myeloomaa, myelodysplastisia oireyhtymiä ja manttelisolulyymfoomaa sairastavien potilaiden suurentuneen laskimotromboemboliariskin vuoksi suun kautta otettavia yhdistelmäehkäisytabletteja ei suositella. Jos potilas käyttää suun kautta otettavaa yhdistelmäehkäisyvalmistetta, potilaan tulee siirtyä käyttämään jotakin edellä mainituista luotettavista menetelmistä. Laskimotromboembolian riski jatkuu 4–6 viikon ajan suun kautta otettavan yhdistelmäehkäisyvalmisteen käytön lopettamisen jälkeen. Ehkäisyyn käytettävien steroidien teho saattaa heikentyä, jos niitä käytetään samanaikaisesti deksametasonin kanssa.
- Implantteihin ja levonorgestreeliä vapauttaviin kohdunsisäisiin ehkäisimiin liittyyinfektoriskin lisääntyminen paikalleen asetuksen yhteydessä sekä epäsäännöllinen emätinverenvuoto. Antibioottiprofylaksiaa tulee harkita erityisesti neutropeniaa sairastavilla potilailla.
- Kuparia vapauttavia kohdunsisäisiä ehkäisyjä ei yleisesti suositella paikoilleen asettamisen yhteydessä esiintyvän mahdollisen infektoriskin ja kuukautisverenvuodon vuoksi, mikä saattaa aiheuttaa haittaa neutropeniaa tai trombosytopeniaa sairastaville potilaille.

- **Potilasta on neuvottava lopettamaan lääkkeen käyttö välittömästi ja ottamaan yhteys lääkäriin, jos potilas tulee raskaaksi lenalidomidihoidon aikana.**

Turvallisuustiedot miehille

- Lenalidomidivalmisteeseen liittyvän odotettavissa olevan teratogeenisuusrisikin vuoksi sikiön altistumista on vältettävä.
- Kerro potilaalle, mitkä ovat tehokkaita ehkäisy menetelmiä, joita potilaan naispuolinen kumppani voi käyttää.
- Lenalidomidi kulkeutuu ihmisen siemennesteeseen. Siksi kaikkien lenalidomidia ottavien miespotilaiden on käytettävä kondomia yhdynnässä hoidon ja hoitotaukojen aikana sekä vähintään 7 päivän ajan hoidon päättymisen jälkeen, mikäli heidän kumppaninsa on raskaana tai voi tulla raskaaksi eikä käytä tehokasta ehkäisyä (siitäkin huolimatta, että miehelle on tehty vasektomia).
- Potilaalle on kerrottava, että jos kumppani kuitenkin tulee raskaaksi lenalidomidihoidon aikana tai 7 päivän kuluessa hoidon päättymisestä, potilaan on otettava välittömästi yhteyttä hoitavaan lääkäriin. Kumppanin tulee välittömästi ottaa yhteys myös omaan lääkäriinsä. Suositeltavaa on että hänet lähetetään teratologiaan erikoistuneen lääkärin vastaanotolle arviointia ja neuvontaa varten.
- Miespotilaat eivät saa luovuttaa siittiöitä tai spermaa hoidon aikana, annostelun keskeytyessä tai vähintään 7 päivään hoidon päättymisestä.

Verenluovutus

Potilaat eivät saa luovuttaa verta hoidon aikana eivätkä vähintään 7 päivään lenalidomidihoidon päättymisestä.

Tietoa farmasisteille

Farmasistina sinulla on tärkeä rooli lenalidomidin turvallisen ja oikean käytön varmistamisessa.

Lenalidomidin toimittaminen

Parhaassa tapauksessa raskaustesti, lääkkeen määrääminen ja toimittaminen tapahtuisi samana päivänä. Lenalidomidin toimittaminen naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, tulisi tapahtua korkeintaan 7 päivää lääkkeen määräämisestä, ja viimeisin negatiivinen raskaustesti tulee olla kolmen päivän sisältä ennen lääkkeen määräämistä.

Ohjeet toimittamiseen

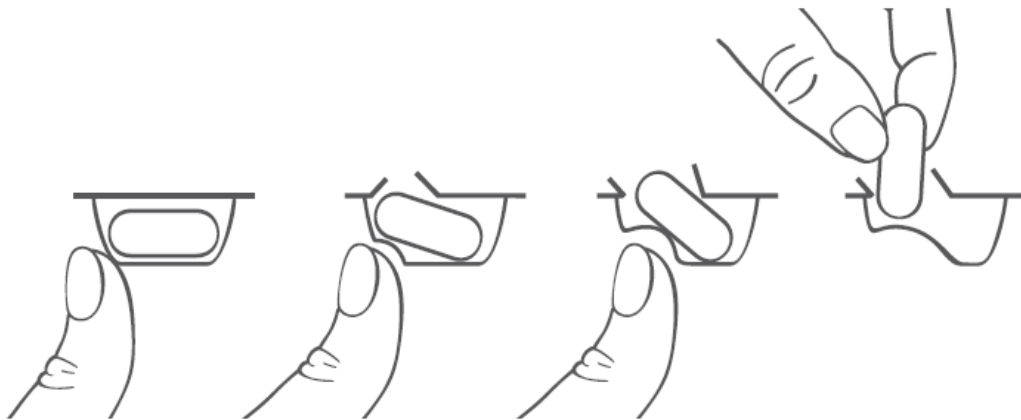
- Varmista, että toimittamasi läpipainopakkaukset ovat ehjät; kapseleita ei saa poistaa läpipainopakkauksesta ja siirtää purkkiin.
- Jokaista lääkemääräystä kohden naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, lääkettä toimitetaan korkeintaan 4 perättäisen hoitoviikon hyväksytyjen käyttöaiheiden annosteluohjelmien mukaisesti, ja muille 12 perättäisen hoitoviikon hyväksytyjen käyttöaiheiden annosteluohjelmien mukaisesti.
- Ohjeista potilaita palauttamaan käyttämättömät lääkkeet apteekkiin.

Potilaan neuvonta

Jokaisen toimituskerran yhteydessä varmista, että muistutat potilasta lenalidomidin teratogeenisuudesta, turvallisesta käytöstä ja käsittelystä.

Huomioon otettavat seikat lääkevalmisteesta:terveydenhuollon ammattilaiset

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



Kun käsittelet lääkevalmistetta terveydenhuollonammattilaisena, 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 käsineet asiaankuuluvaa tekniikkaa noudattaen, jotta vältät mahdollisen ihoaltistuksen (katso kuvat jäljempänä).
- Laita käsineet suljettavaan polyeteenimuovipussiin ja hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.
- Kun olet riisunut käsineet, pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä.

Jos lääkevalmisteen pakkaus näyttää vaurioituneelta, noudata seuraavia ylimääräisiä varotoimia altistuksenvälttämiseksi

- 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 kapselista vuotaa jauhetta, suorita tarvittavat varotoimet 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 puhdista jauhe.
- Minimoi jauheen pääsy ilmaan asettamalla kostea liina tai pyyhe jauhealueen päälle.
- Lisää nestettä, jotta materiaali liukenee liuokseksi. Kun tämä käsittely on valmis, puhdista alue huolellisesti saippualla ja vedellä ja kuivaa se.

Toimenpiteet mikäli potilaan epäillään tulleen raskaaksi

- Lopeta hoito, jos kyseessä on naispuolinen potilas.
- Lähetä potilas teratologiaan erikoistuneen lääkärin arviointiin ja neuvontaan.

Ilmoita kaikista epäillyistä raskaustapauksista naispotilailla ja miespotilaiden partnereilla sähköpostitse osoitteeseen info@grindeks.fi sekä Fimealle.

- Ilmoituslomake raskaudesta sisältyy tähän koulutuspakkaukseen.
- Grindeks haluaa seurata kaikkia epäiltyjä raskaustapauksia naispotilailla ja miespotilaiden partnereilla.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Lenalidomidin turvallinen käyttö on äärimmäisen tärkeää. Epäiltyjä haittavaikutuksia ja lääkitysvirheitä ilmoitetaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle kansallisen haittavaikutusten ilmoittamisohjeen mukaisesti.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Yhteystiedot

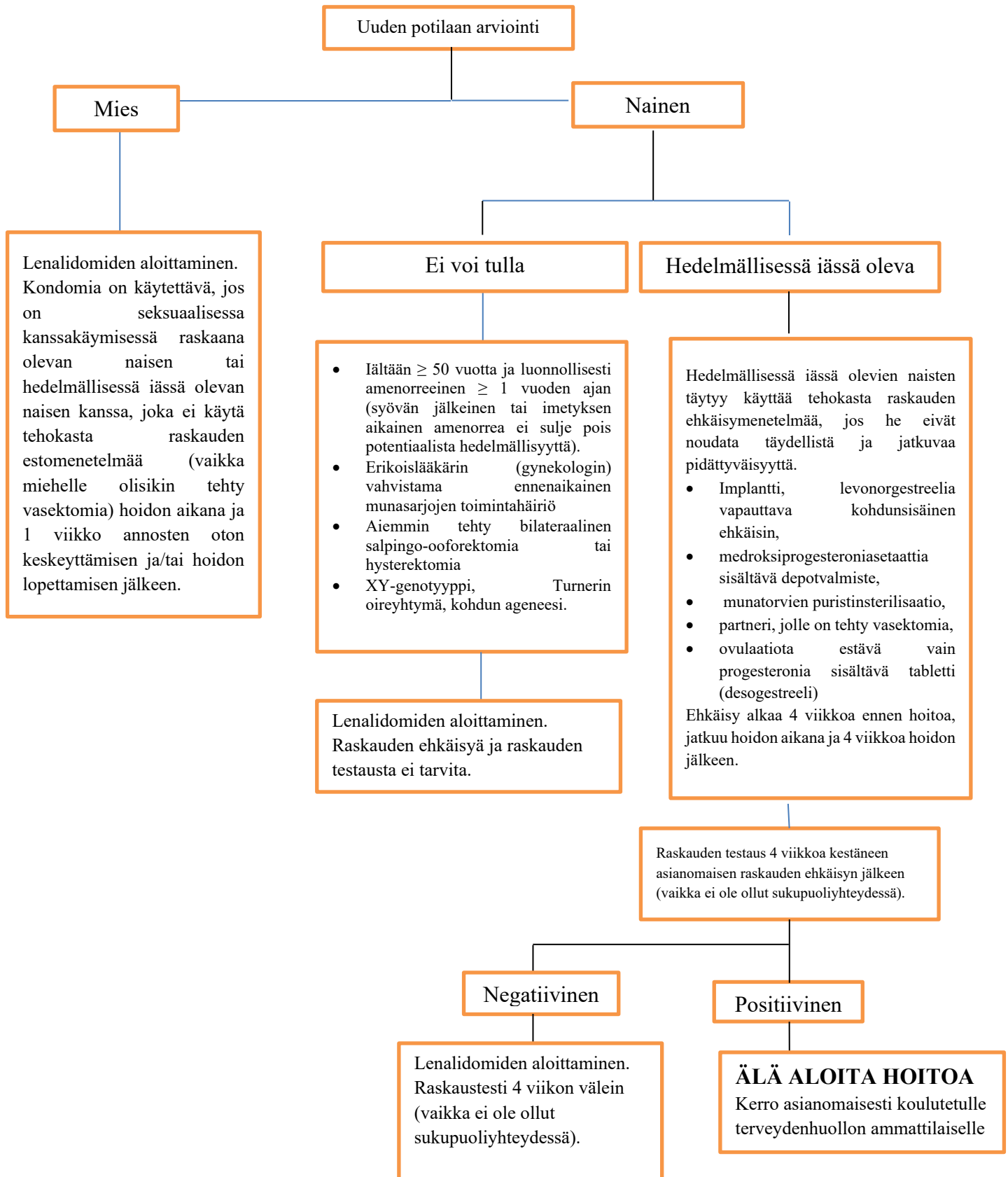
Lisätietoa tuotteisiimme liittyvästä riskienhallinnasta ja raskauden ehkäisyohjelmasta saatamalla yhteyttä: info@grindeks.fi

Liitteet

- Raskaudenehkäisyohjelman kuvaus ja potilaiden luokittelualgoritmi
- Tarkistuslista
- Ilmoituslomake raskaudesta
- Potilaskortti

Litteet

Raskaudenehkäisyohjelman kuvaus ja potilaiden luokittelualgoritmi



Tarkistuslista

Tämä tarkistuslista on täytettävä jokaisen hedelmällisessä iässä olevan naisen, ei-hedelmällisessä iässä olevan naisen ja miehen kohdalla ennen lenalidomidi hoidon aloittamista.

Tarkistuslistan tarkoitus on suojata potilaat ja mahdolliset sikiöt varmistamalla, että potilaat ovat täysin tietoisia lenalidomidin teratogeenisuusriskistä ja muista siihen liittyvistä haittavaikutuksista ja ymmärtävät ne.

Lenalidomidi-hoitoa ei voi aloittaa ennen kuin hedelmällisessä iässä olevat naiset ovat valinneet tehokkaan raskauden ehkäisymenetelmän tai sitoutuneet täydelliseen ja jatkuvaan sukupuoliseen pidättyvyyteen.

Lenalidomidi-hoidon voi aloittaa vain, kun potilas on käyttänyt yhtä tehokasta ehkäisymenetelmää ainakin 4 viikon ajan ennen hoitoa, tai sitoutuu täydelliseen ja jatkuvaan sukupuoliseen pidättyvyyteen, ja saa negatiivisen raskaustestituloksen.

Tämä tarkistuslista on säilytettävä potilaiden potilaskertomuksen kanssa ja siitä annetaan potilaalle kopio.

Lääkärin täytettävä

Potilaan tiedot

Potilaan etunimi:	
Potilaan sukunimi:	
Syntymäaika:	
Potilaskoodi:	
Neuvonnan päivämäärä:	

Teidän täytyy kertoa potilaalenne:

	Miespotilaat	Naiset, jotka eivät voi tulla raskaaksi	Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi
Lenalidomidin suuresta teratogeenisestä potentiaalista ja tulee kertoa hoitavalle lääkärille välittömästi, jos potilas tulee raskaaksi käyttäessään lenalidomidia.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mitä tehokkaita raskauden ehkäisy menetelmiä hän voi käyttää.	Ei oleellinen	Ei oleellinen	<input type="checkbox"/>
Tehokkaan keskeytyksettömän raskauden ehkäisy tarpeesta 4 viikkoa ennen hoidon aloittamista, koko hoidon keston ajan ja 4 viikkoa hoidon päätyttyä, tai absoluuttinen ja jatkuva pidättyminen sukupuoliyhteydestä.	<input type="checkbox"/>	Ei oleellinen	<input type="checkbox"/>
Oletetuista raskauden seurauksista ja hoidon päättämisen ja nopean konsultoinnin tarpeesta, jos on olemassa raskauden vaara.	Ei oleellinen	Ei oleellinen	<input type="checkbox"/>
Raskaustestien toistamisen tarpeesta joka neljäs viikko, mukaan lukien neljä viikkoa hoidon lopettamisen jälkeen, jollei ole vahvistettua munatorvien puristinsterilisaatiota.	Ei oleellinen	Ei oleellinen	<input type="checkbox"/>
Verisuonitukkeuman riskistä ja mahdollisista verisuonitukkeuman ennalta ehkäisytoimenpiteistä lenalidomidi-hoidon aikana.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Muista lenalidomidin vakavista haittavaikutuksista (antaka <i>Potilastiedote</i> potilaalle).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Olla luovuttamatta verta hoidon aikana tai 7 päivää lenalidomidin-hoidon päättymisestä.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Olla jakamatta lääkitystä muiden kanssa.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Käyttämättömien kapselien palauttamisesta apteekkiin.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lääkkeen saamiseksi apteekista lääkemääräyksen kanssa on esitettävä <i>lääkemääräyksen lupalomake</i> .	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lenalidomidi täytyy toimittaa 7 päivän kuluessa lääkkeen määräämisestä.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Kriteerit, jotka määrittävät, että nainen EI voi tulla raskaaksi

	Miespotilaat	Naiset, jotka eivät voi tulla raskaaksi	Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi
Iältään ≥ 50 vuotta ja luonnollisesti amenorreeinen ≥ 1 vuoden ajan (syövän jälkeinen tai imetyksen aikainen amenorrea ei sulje pois potentiaalista hedelmällisyyttä).	Ei oleellinen	<input type="checkbox"/>	Ei oleellinen
Erikoislääkärin (gynekologin) vahvistama ennenaikainen munasarjojen vajaatoiminta.	Ei oleellinen	<input type="checkbox"/>	Ei oleellinen
Aiemmin tehty bilateraalin salpingo-ooforektomia tai hysterektomia.	Ei oleellinen	<input type="checkbox"/>	Ei oleellinen
XY-genotyyppi, Turnerin oireyhtymä, kohdun ageneesi.	Ei oleellinen	<input type="checkbox"/>	Ei oleellinen

Ehkäisyneuvonta

	Miespotilaat	Naiset, jotka eivät voi tulla raskaaksi	Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi
Tarvitseeko potilas lähetteen ehkäisyneuvontaan?	Ei oleellinen	Ei oleellinen	<input type="checkbox"/>
Oliko potilas lähetetty ehkäisykonsulttiin?	Ei oleellinen	Ei oleellinen	<input type="checkbox"/>
Onko potilas saanut neuvontaa ehkäisymenetelmistä? Jos kyllä, neuvonnan päivämäärä.	Ei oleellinen	Ei oleellinen	<input type="checkbox"/>

Ehkäisy

	Miespotilaat	Naiset, jotka eivät voi tulla raskaaksi	Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi
Implantti	Ei oleellinen	Ei oleellinen	<input type="checkbox"/>
Levonorgestreelia vapauttava kohdunsisäinen ehkäisin (IUS).	Ei oleellinen	Ei oleellinen	<input type="checkbox"/>
Medroksiprogesteroniasetaattia sisältävä depotvalmiste.	Ei oleellinen	Ei oleellinen	<input type="checkbox"/>
Munatorvien puristinsterilisaatio.	Ei oleellinen	Ei oleellinen	<input type="checkbox"/>
Sukupuolinen yhdyntä vain miespartnerin kanssa, jolle on tehty kahden siemennesteen negatiivisen analyysin vahvistama vasektomia.	Ei oleellinen	Ei oleellinen	<input type="checkbox"/>
Ovulaatiota estävä vain progesteronia sisältävät tabletit (eli desogestreeli).	Ei oleellinen	Ei oleellinen	<input type="checkbox"/>
Kondomi yhdynnän aikana hedelmällisessä iässä olevan naisen kanssa	<input type="checkbox"/>	Ei oleellinen	Ei oleellinen
Naispartneri käyttää tehokasta raskauden ehkäisymenetelmää (ks. edellä).	<input type="checkbox"/>	Ei oleellinen	Ei oleellinen

Naispartneri ei voi tulla raskaaksi	<input type="checkbox"/>	Ei oleellinen	Ei oleellinen
-------------------------------------	--------------------------	---------------	---------------

Pidättyvyys

	Miespotilaat	Naiset, jotka eivät voi tulla raskaaksi	Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi
Sitoutuuko potilas absoluuttiseen ja jatkuvaan pidättyvyyteen?	<input type="checkbox"/>	Ei oleellinen	<input type="checkbox"/>

Raskaustesti

	Miespotilaat	Naiset, jotka eivät voi tulla raskaaksi	Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi
Onko potilaalle tehty raskaustesti ennen hoidon aloittamista, vaikka hän on absoluuttisesti ja jatkuvasti pidättäytynyt sukupuoliyhteydestä?	Ei oleellinen	Ei oleellinen	<input type="checkbox"/>

Tälle potilaalle on kerrottu Lenalidomidin yksittäistiedot, sen käyttötarkoitus ja kaikkimahdolliset Lenalidomidi-hoitoon liittyvät riskit.

Olen täyttänyt kaikki minulle lääkärinä kuuluvat Lenalidomidi-hoitoa koskevat raskaudenehkäisyohjelman velvoitteet ja velvollisuudet.

Lääkärin etunimi, sukunimi:	Allekirjoitus:	Päivämäärä:

Raskauden raportointilomake

Jos raskaus alkaa, kun potilas käyttää Lenalidomidea, Lenalidomide-hoito pitää lopettaa välittömästi.

Täytä tämä lomake ilmoittaaksesi Lenalidomidella hoidetun potilaan tai miespotilaan naispartnerin raskaudesta.

Turvallisuuden seurantajärjestelmän osana on välttämätöntä seurata kaikkia raportoituja raskauksia. Myyntiluvan haltija on sen vuoksi yhteydessä sinuun saadakseen lisää tietoa ja on kiitollinen yhteistyöstäsi ja kaikkien sikiön Lenalidomidialtistusta koskevien oleellisten tietojen toimittamisesta.

Lähetä täytetty ilmoitus raskaudesta välittömästi alla olevaan osoitteeseen:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

ja

info@grindeks.fi

Ilmoittajan tiedot			
Etunimi, sukunimi			
Ilmoittajan ammatti		<input type="checkbox"/> Lääkäri <input type="checkbox"/> Apteekkari/proviisori <input type="checkbox"/> * Muu terveydenhuollon ammattilainen _____ *Tarkenna	
Puhelinnumero		Sähköposti	
Laitos		Maa, kaupunki	
Tiedot raskaana olevasta naisesta			
Tiedot naispuolisesta potilasta			
Potilaskoodi:		Syntymäaika:	
Tiedot miespuolisen potilaan naispartnerista			
Potilaskoodi* *miespuolisella partnerilla on sama koodi kuin potilaalla		Syntymäaika:	
Tiedot potilaan hoidosta: Lenalidomide-kapseli			
Annos		Antotiheys	
Aloituspäivä		Lopetuspäivä	
Käyttöaihe			
Tiedot raskaudesta			
Viimeisten kuukautisten päivämäärä _____ pp.kk.vvvv			
Arvioitu gestaatioikä		Arvioitu laskettu aika:	
Onko potilas jo lähetetty erikoislääkärille/gynekologille? <input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei			
Jos kyllä, anna hänen nimensä ja yhteystietonsa:			

Taustatietoa raskauden syistä

Naispotilas

Ajateltiinko, että nainen ei voinut tulla raskaaksi?	Kyllä	Ei
--	-------	----

Jos kyllä, merkitse mistä syystä naisen ei arvioitu voivan tulla raskaaksi		
• Iältään ≥ 50 vuotta ja luonnollisesti amenorreeinen ≥ 1 vuoden ajan (syövän jälkeinen tai imetyksen aikainen amenorrea ei sulje pois potentiaalista hedelmällisyyttä)		
• Erikoislääkärin (gynekologin) vahvistama ennenaikainen munasarjojen toimintahäiriö		
• Aiemmin tehty bilateraalin salpingo-ooforektomia tai hysterektomia		
• XY-genotyyppi, Turnerin oireyhtymä, kohdun ageneesi		

Jos ei, merkitse alla olevasta listasta mitä ehkäisymenetelmää käytettiin.	Kyllä	Ei
• Implantti		
• Levonorgestreelia vapauttava kohdunsisäinen ehkäisin (IUS)		
• Medroksiprogesteroniasetaattia sisältävä depotvalmiste		
• Sukupuolinen yhdyntä vain miespartnerin kanssa, jolle on tehty kahden siemennesteen negatiivisen analyysin vahvistama vasektomia		
• Ovulaatiota estävä vain progesteronia sisältävät tabletit (eli desogestreeli)		
• Muut vain progesteronia sisältävät tabletit		
• Yhdistelmäehkäisyvalmiste		
• Muu kohdunsisäinen ehkäisin		
• Kondomit		
• Pessaari		
• Ehkäisysieni		
• Keskeytetty yhdyntä		
• Munatorvien puristinsterilisaatio		
• Muu		
• Ei mikään		
Merkitse alla olevasta listasta syy ehkäisyn pettämiseen	Kyllä	Ei
• Unohtunut oraalinen ehkäisyvalmiste		
• Muu lääkitys tai samanaikainen sairaus, joka vaikuttaa oraaliseen		
• Tunnistettu estomenetelmän epäonnistuminen		
• Tuntematon		
Aloitettiin Lenalidomide, vaikka potilas oli jo raskaana?		
Saiko potilas koulutusmateriaalinen teratogeenisuuden mahdollisesta riskistä?		
Saiko potilas ohjeet raskauden välttämisen tarpeesta?		

Miespotilaan naispartneri

Ajateltiin, että nainen ei voinut tulla raskaaksi?	Kyllä	Ei
---	--------------	-----------

Jos kyllä, merkitse mistä syystä naisen ei arvioitu voivan tulla raskaaksi		
• Iältään ≥ 50 vuotta ja luonnollisesti amenorreeinen ≥ 1 vuoden ajan (syöväen jälkeinen tai imetyksen aikainen amenorrea ei sulje pois potentiaalista hedelmällisyyttä)		
• Erikoislääkärin (gynekologin) vahvistama ennenaikainen munasarjojen toimintahäiriö		
• Aiemmin tehty bilateraali salpingo-ooforektomia tai hysterektomia		
• XY-genotyyppi, Turnerin oireyhtymä, kohdun ageneesi.		
Jos ei, merkitse alla olevasta listasta mitä ehkäisymenetelmää käytettiin	Kyllä	Ei
• Implantti		
• Levonorgestreelia vapauttava kohdunsisäinen ehkäisin (IUS)		
• Medroksiprogesteroniasetaattia sisältävä depotvalmiste		
• Sukupuolinen yhdyntä vain miespartnerin kanssa, jolle on tehty kahden siemennesteen negatiivisen analyysin vahvistama vasektomia		
• Ovulaatiota estävä vain progesteronia sisältävät tabletit (eli desogestreeli)		
• Muut vain progesteronia sisältävät tabletit		

• Yhdistelmäehkäisyvalmiste		
• Muu kohdunsisäinen ehkäisin		
• Kondomit		
• Pessaari		
• Ehkäisyseini		
• Keskeytetty yhdyntä		
• Munatorvien puristinsterilisaatio		
• Muu		
• Ei mikään		
Merkitse alla olevasta listasta syy ehkäisyn pettämiseen	Kyllä	Ei
• Unohtunut oraalinen ehkäisyvalmiste		
• Muu lääkitys tai samanaikainen sairaus, joka vaikuttaa oraaliseen		
• Tunnistettu estomenetelmän epäonnistuminen		
• Tuntematon		
Aloitettiin Lenalidomide, vaikka potilaan partneri oli jo raskaana?		
Saiko potilas koulutusmateriaalinen teratogeenisuuden mahdollisesta riskistä?		
Saiko potilas ohjeet raskauden välttämisen tarpeesta?		
Tämän lomakkeen täyttäneen henkilön etunimi, sukunimi ja allekirjoitus sekä päiväys		

Erityinen lisätutkimus raskauden lopputuloksesta ja teratogeenisuudesta

Erityisiä kysymyksiä raskaudesta

1. Aiempi obstetrinen historia? Oliko raskaudessa ongelmia?
2. Tarkenna millä raskauskolmanneksella potilas sai Lenalidomidea.
3. Käytettiinkö raskauden aikana muita lääkkeitä?
4. Todettiin raskauden aikana merkittäviä lääketieteellisiä ongelmia?
5. Käytettiinkö Lenalidomidea imetyksen aikana? Jos kyllä – aiheutuiko siitä ongelmia?

Tietoa raskauden lopputuloksesta

Synnytyksen päivämäärä:

Terve vastasyntynyt

Vastasyntynyt, jolla on synnynnäinen epämuodostuma (tarkenna mikä ja kerro yksityiskohdat):

Spontaani abortti

Lääketieteellinen abortti

Vastaa seuraaviin kysymyksiin raskauden tuloksista koskien tervettä vastasyntynyttä tai vastasyntynyttä, jolla on synnynnäinen epämuodostuma:

Oliko synnytyksen aikana komplikaatioita? Synnytyksen tyyppi, esimerkiksi: Normaali synnytys/pihdit tai imukuppi/imukuppi/keisarinleikkaus

Kuvaa vastasyntyneen tilaa 1 kuukauden iässä

Kuvaa vastasyntyneen tilaa 6 kuukauden iässä

Anna diagnostisten testien päivämäärät ja tulokset, mukaan lukien verikokeet ja raskauden aikana tehdyt ultraäänitutkimukset:

Muuta tietoa, joka pitää antaa tässä, jos sitä ei ole voinut antaa aikaisemmissa kohdissa:

Tämän lomakkeen täyttäneen henkilön etunimi, sukunimi ja allekirjoitus sekä päiväys

Potilaskortti

Lenalidomide Grindeks

Potilaan

Syntymäaika

nimikirjaimet

Lääkärin nimi

Osoite

Puhelinnumero

Lääkäri täyttää jokaisen osan:

1. **Indikaatio** (määrittele yksityiskohtaisesti valmisteyhteenvedon mukaan):

2. **Potilastyyppi** (rastita yksi)

Nainen, joka ei voi tulla raskaaksi*

*Raskauden ehkäisyohjelman (PPP) seuraamista ei vaadita

Mies

Hedelmällisessä iässä oleva nainen**

** Katso myös koko kohta 4

3. **Vahvistus, että Lenalidomiden ihmiselle oletettua teratogeenisuutta ja raskauden välttämisen tarpeellisuutta koskevaa ohjeistusta on annettu ennen ensimmäistä lääkemääräystä.**

Lääkärin allekirjoitus:

Päivämäärä:

4. Naiselle, joka voi tulla raskaaksi***

Käynnin päivämäärä	Potilas käyttää tehokasta raskauden ehkäisymenetelmää (Kyllä/Ei)	NEGATIIVISEN raskaustestin päivämäärä (JOS AIHEELLINEN)	Vahvistus, että raskauden riskiä ei ole (RASTITA)	Lenalidomiden lääkemääräyksen päivämäärä	Lääkärin allekirjoitus

***Hedelmällisessä iässä oleville naisille täytyy tehdä lääketieteellisesti valvottuja raskaustestejä, joissa vähimmäisherkyys on 25 mIU/ml ennen hoidon aloittamista, kun potilas on käyttänyt tehokasta ehkäisyä vähintään 4 viikon ajan, 4 viikon välein, mukaan lukien vähintään 4 viikkoa hoidon lopettamisen jälkeen, paitsi vahvistetussa munatorvien puristinsterilisaatiotapauksessa. Tähän vaatimukseen sisältyvät hedelmällisessä iässä olevat naiset, jotka harjoittavat absoluuttista ja jatkuvaa pidättäytymistä sukupuoliyhteydestä. Ks. lisätietoja valmisteyhteenvedosta.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos sinulle tulee haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55 00034 FIMEA