

Lenalidomide Krka

Potilasesite

TIETOA NAISILLE, JOTKA VOIVAT TULLA RASKAAKSI

Yhteenveto

- **Lenalidomidi on oletettavasti haitallinen sikiölle.**
- **Lenalidomidin on osoitettu aiheuttavan sikiövaurioita eläimissä, ja sillä on oletettavasti samankaltainen vaikutus ihmisiin. Sikiön altistumista lenalidomidille on vältettävä.**
- Ennen lenalidomidihoitoa sinua pyydetään lukemaan ja allekirjoittamaan hoidon aloituslomake ja vahvistamaan, että sinulle on kerrottu lenalidomidihoidon hyödyistä ja riskeistä ja että olet ymmärtänyt riskienhallintasuunnitelman vaatimukset ja suostut noudattamaan niitä. Lue huolellisesti pakkausseloste, joka sisältyy jokaiseen lenalidomidipakkaukseen.
- 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.
- Lenalidomidihoidon aikaisen raskauden estämiseksi sinulle tehdään raskaustesti ennen hoidon aloittamista. Testi toistetaan vähintään 4 viikon välein hoidon aikana sekä vähintään 4 viikon kuluttua hoidon päättymisestä, lukuun ottamatta tapauksia, joissa munanjohdinsterilisaatio on varmistettu.
- Jos epäilet olevasi raskaana lenalidomidihoidon aikana, lopeta lenalidomidihoito heti ja ota yhteyttä lääkäriin.
- Älä koskaan anna lenalidomidivalmistetta muille.
- Käyttämättä jääneet kapselit pitää aina palauttaa apteekkiin turvallista hävittämistä varten.
- Et saa luovuttaa verta hoidon aikana, hoitotauot mukaan lukien, etkä vähintään 7 päivään hoidon päättymisestä.
- Jos sinulla ilmenee haittavaikutuksia lenalidomidihoidon aikana, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Katso lisätietoja valmisteen pakkausselosteesta.
- Et saa käyttää lenalidomidia, jos
 - olet raskaana
 - olet nainen, joka voi tulla raskaaksi (vaikka et suunnittelisikaan raskautta), paitsi jos kaikki raskaudenehkäisyohjelman ehdot täyttyvät.

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 lääkäritäsi 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 pitää kertoa lääkäriille.

On tärkeää, että kerrot lääkäriillesi kaikista haittavaikutuksista, joita mahdollisesti saat lenalidomidihoidon aikana.

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

Raskaudenehkäisyohjelma:

- Kerro lääkärillesi, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta, koska **lenalidomidi oletettavasti aiheuttaa sikiövaurioita**.
- Jos voit tulla raskaaksi, sinun pitää noudattaa tarpeellisia 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 voit tulla raskaaksi, sinulle tehdään lääkärin valvonnassa raskaustesti ennen hoidon aloittamista, vaikka sitoutuisitkin pidättäytymään sukupuoliyhdyntästä ja vahvistaisit sitoumuksen kuukausittain. Raskaustesti toistetaan vähintään 4 viikon välein hoidon aikana, hoitotaukojen aikana ja vähintään 4 viikon kuluttua hoidon päättymisestä (lukuun ottamatta tapauksia, joissa munanjohdinstertilisaatio on varmistettu).
- Kuukausittaisen raskaustestin päivämäärä ja tulos kirjataan potilaskorttiin.
- Jos voit tulla raskaaksi, sinun täytyy käyttää tehokasta ehkäisymenetelmää vähintään 4 viikon ajan ennen hoidon aloittamista, hoidon aikana (myös hoitotaukojen aikana) ja vähintään 4 viikon ajan hoidon päätyttyä. Lääkärisi kertoo sinulle, mitkä ovat sopivia ehkäisymenetelmiä, koska tietyt ehkäisymenetelmät ei voi käyttää samanaikaisesti lenalidomidivalmisteen kanssa. Tämän vuoksi on tärkeää, että keskustele asiasta lääkärisi kanssa.
- Ennen lenalidomidihoidon aloittamista sinulle annetaan tietoa ehkäisymenetelmistä.
- Seuraavat ovat esimerkkejä tehokkaista ehkäisymenetelmistä:
 - ehkäisykapseli (ihonalainen hormoni-implantti)
 - levonorgestreeliä vapauttava kohdunsisäinen ehkäisin (kohdun sisään asetettava hormonikierukka)
 - medroksiprogesteroniasetaattidepotinjektio (pitkävaikutteinen injektio- ja tabletti- muotoinen ehkäisyvalmiste)
 - munanjohdinstertilisaatio (naisen sterilisaatio)
 - yhdyntä vain sellaisen miespuolisen kumppanin kanssa, jolle on tehty vasektomia, mikä täytyy vahvistaa kahdella negatiivisella siemennesteanalyysillä
 - ovulaation estävät progesteronitabletit (esim. desogestreeli).
- Jos epäilet olevasi raskaana lenalidomidihoidon aikana tai 4 viikon aikana hoidon päättymisestä, lopeta lenalidomidihoidon heti ja ilmoita asiasta heti lääkärillesi. Lääkäri ohjaa sinut arviointia ja neuvontaa varten lääkärille, joka on erikoistunut teratologiaan (oppiin synnyntä aiheuttavista epämuodostumista) tai jolla on kokemusta siitä.

TIETOA NAISILLE, JOTKA EIVÄT VOI TULLA RASKAAKSI

Yhteenveto

- **Lenalidomidi on oletettavasti haitallinen sikiölle.**
- **Lenalidomidin on osoitettu aiheuttavan sikiövaurioita eläimissä, ja sillä on oletettavasti samankaltainen vaikutus ihmisiin. Sikiön altistumista lenalidomidille on vältettävä.**
- Ennen lenalidomidihoitoa sinua pyydetään lukemaan ja allekirjoittamaan hoidon aloituslomake ja vahvistamaan, että sinulle on kerrottu lenalidomidihoidon hyödyistä ja riskeistä ja että olet ymmärtänyt riskienhallintasuunnitelman vaatimukset ja suostut noudattamaan niitä. Lue huolellisesti pakkausseloste, joka sisältyy jokaiseen lenalidomidipakkaukseen.
- Jotta voidaan estää sikiön altistuminen lenalidomidille, lääkärisi täyttää potilaskortin, jossa vahvistetaan, että ET voi tulla raskaaksi.
- Älä koskaan anna lenalidomidivalmistetta muille.
- Käyttämättä jääneet kapselit pitää aina palauttaa apteekkiin turvallista hävittämistä varten.
- Et saa luovuttaa verta hoidon aikana, hoitotauot mukaan lukien, etkä vähintään 7 päivään hoidon päättymisestä.
- Jos sinulla ilmenee haittavaikutuksia lenalidomidihoidon aikana, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Katso lisätietoja valmisteen pakkausselosteesta.

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 pitää kertoa lääkärille.

On tärkeää, että kerrot lääkärillesi kaikista haittavaikutuksista, joita mahdollisesti saat lenalidomidihoidon aikana.

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

TIETOA MIEHILLE

Yhteenveto

- **Lenalidomidi on oletettavasti haitallinen sikiölle.**
- **Lenalidomidivalmisteen on osoitettu aiheuttavan sikiövaurioita eläimissä, ja sillä on oletettavasti samankaltainen vaikutus ihmisiin.**
- Ennen lenalidomidihoitoa sinua pyydetään lukemaan ja allekirjoittamaan hoidon aloituslomake ja vahvistamaan, että sinulle on kerrottu lenalidomidihoidon hyödyistä ja riskeistä ja että olet ymmärtänyt riskienhallintasuunnitelman vaatimukset ja suostut noudattamaan niitä. Lue huolellisesti pakkausseloste, joka sisältyy jokaiseen lenalidomidipakkaukseen.
- Jotta voidaan estää sikiön altistuminen lenalidomidille, lääkärisi täyttää potilaskortin ja vahvistaa siinä, että sinulle on kerrottu vaatimuksesta, jonka mukaan kumppanisi EI saa tulla raskaaksi lenalidomidihoidon aikana eikä 7 päivään hoidon päättymisen jälkeen.
- Älä koskaan anna lenalidomidivalmistetta muille.
- Käyttämättä jääneet kapselit pitää aina palauttaa apteekkiin turvallista hävittämistä varten.
- Jos sinulla ilmenee haittavaikutuksia lenalidomidihoidon aikana, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Lenalidomidi kulkeutuu miehen 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 lenalidomidihoidon päättymisen jälkeen, ilmoita siitä heti lääkärillesi. Kumppanisi pitää myös välittömästi ottaa yhteyttä omaan lääkäriinsä.
- Et saa luovuttaa verta, siittiöitä tai spermaa hoidon aikana, hoitotauot mukaan lukien, etkä vähintään 7 päivään hoidon päättymisestä.
- Katso lisätietoja valmisteen pakkausselosteesta.

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 lääkäritäsi 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 pitää kertoa lääkäriille.

On tärkeää, että kerrot lääkärillesi kaikista haittavaikutuksista, joita mahdollisesti saat lenalidomidihoidon aikana.

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

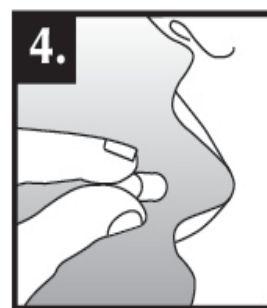
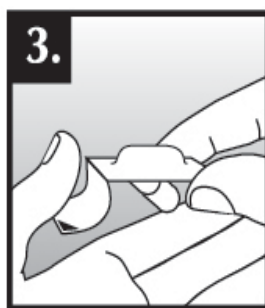
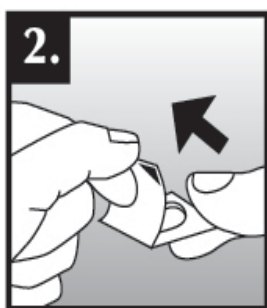
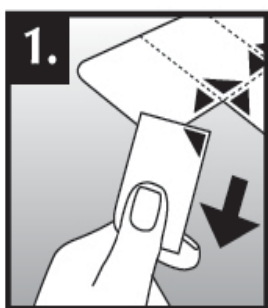
00034 FIMEA

LÄÄKEVALMISTEEN KÄSITTELYSSÄ HUOMIOITAVAA: POTILAAT, PERHEENJÄSENET JA HOITAJAT

Pidä kapselit sisältävät läpipainopakkaukset alkuperäispakkauksessa.

Kapselin poistamiseksi läpipainopakkauksesta:

1. Pidä kiinni läpipainolevyn kulmasta ja irrota yksi kapselilokero varovasti levystä repäisylinjaa myöten.
2. Nosta folion reunaa ja vedä se auki.
3. Pudota kapseli ulos foliosta kädellesi.
4. Niele kapselit kokonaisina, mieluiten veden kanssa.



Perheenjäsenten ja/tai hoitajien pitää lääkevalmistetta käsitellessään noudattaa 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 asianmukaisella tavalla, jotta vältät mahdollisen ihoaltistuksen (katso 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 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 kapselista vapautuu sisältöä, noudata tarvittavia varotoimia ja käytä asiaankuuluvia henkilösuojaimia altistuksen minimoimiseksi

- Jos kapselit murtuvat tai rikkoutuvat, niistä voi vapautua lääkeainepitoista pölyä. Vältä jauheen levittämistä ja hengittämistä.
- Käytä kertakäyttökäsineitä, kun siivoat jauheen pois.
- Aseta jauhealueen päälle kostea liina tai pyyhe, jotta jauhetta pääsee ilmaan mahdollisimman vähän. Lisää nestettä, jotta materiaali liukenee liuokseksi. Kuivattuasi liuoksen puhdista sitten alue huolellisesti saippualla ja vedellä 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 saippualla ja vedellä.
- Kerro välittömästi tapauksesta lääkkeen määränneelle lääkärille 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

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



KRKA Finland Oy, Bertel Jungin aukio 5, 02600 Espoo, Suomi, Puh: 020 754 5330, s-posti: pharmacovigilance.fi@krka.biz