

Lenalidomide Krka

Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, ota yhteyttä seuraavaan tahoon:

Krka Finland Oy

Bertel Jungin aukio 5

02600 Espoo

Puhelinnumero: 020 754 5330

S-posti: pharmacovigilance.fi@krka.biz

JOHDANTO

Lenalidomidi on rakenteellisesti sukua talidomidille. Talidomidi on lääkeaine, jolla on teratogeenisiä vaikutuksia ihmiselle ja joka aiheuttaa vakavia ja hengenvaarallisia epämuodostumia sikiölle. Lenalidomidi aiheutti apinoilla samantyyppisiä epämuodostumia kuin talidomidin käytön yhteydessä on kuvattu. Jos lenalidomidia käytetään raskauden aikana, teratogeeninen vaikutus on odotettavissa. Tämän vuoksi lenalidomidia ei saa käyttää raskauden aikana. Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, eivät myöskään saa käyttää lenalidomidia, elleivät kaikki raskaudenehkäisyohjelman ehdot täyty.

Tämä esite sisältää Lenalidomide Krka -valmisteen määräämiseen ja toimittamiseen tarvittavat tiedot, mukaan lukien tiedot raskaudenehkäisyohjelmasta. Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa.

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

JA

- Lenalidomide Krka yhdistelmähoitona deksametasonin kanssa tai bortetsomibin ja deksametasonin kanssa tai melfalaanin ja prednisonin kanssa on tarkoitettu sellaisten aiemmin hoitamattomien **multippelien myeloomaa** sairastavien aikuispotilaiden hoitoon, jotka eivät sovellu siirteen saajiksi.

JA

- Lenalidomide Krka deksametasoniin yhdistettynä on tarkoitettu sellaisten **multippelien myeloomaa** sairastavien aikuispotilaiden hoitoon, jotka ovat saaneet vähintään yhtä aiempaa hoitoa.

JA

- Lenalidomide Krka monoterapiana on tarkoitettu sellaisten aikuisten potilaiden hoitoon, joilla on verensiirrosta riippuvainen anemia pienen tai keskisuuren riskin (riskitaso 1) **myelodysplastisen oireyhtymän** seurauksena, mihin liittyy 5q-deleetiosta aiheutuva yksittäinen sytogeneettinen poikkeavuus, kun muut hoitovaihtoehdot ovat riittämättömiä tai eivät sovi potilaan hoitoon

JA

- Lenalidomide Krka monoterapiana on tarkoitettu aikuispotilaiden uusiutuneen tai hoitoon reagoimattoman **manttelisolulymfooman** hoitoon.

JA

- Lenalidomide Krka rituksimabiin (CD20-vasta-aine) yhdistettynä on tarkoitettu sellaisten aikuispotilaiden hoitoon, jotka ovat aiemmin saaneet hoitoa **follikulaariseen lymfoomaan** (aste 1–3a).

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

ANNOSTUS

Äskettäin diagnosoitu multipplei myelooma

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

- Suositeltu 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 valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2.

Lenalidomidi yhdistelmänä deksametasonin kanssa taudin etenemiseen asti potilailla, jotka eivät sovellu siirteen saajiksi

- Suositeltu aloitusannos on 25 mg lenalidomidia suun kautta kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosykliden vuorokausina 1–21. Deksametasonin suositeltu aloitusannos on 40 mg suun kautta kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosykliden 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 hoitosykliden 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 hoitosykliden päivinä 1–21 yhdistelmähoitona deksametasonin kanssa. Hoitoa jatketaan 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

- Suositeltu aloitusannos on 10 mg/vrk lenalidomidia suun kautta 28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosykliden vuorokausina 1–21 enintään 9 hoitosyklin ajan, 0,18 mg/kg melfalaania suun kautta 28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosykliden vuorokausina 1–4 ja 2 mg/kg prednisonia suun kautta 28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosykliden 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 hoitosykliden vuorokausina 1–21, taudin etenemiseen asti. Annoksen pienentämisvaiheet on kuvattu valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2.

Multippeli myelooma potilailla, jotka ovat saaneet vähintään yhtä aiempaa hoitoa

- Suositeltu aloitusannos on 25 mg lenalidomidia suun kautta kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosykliden 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 ja sitten 40 mg kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden hoitosyklin vuorokausina 1–4. Annostus pidetään ennallaan tai sitä muutetaan kliinisten löydösten ja laboratoriolöydösten perusteella. Lääkettä määräävien lääkärinen on harkittava huolellisesti käytettävän deksametasoniannoksen suuruus potilaan sairaus ja terveydentila huomioon ottaen. Annoksen pienentämisvaiheet on kuvattu valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2.

Myelodysplastiset oireyhtymät

- Suositeltu aloitusannos on 25 mg lenalidomidia suun kautta kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosykliden vuorokausina 1–21. Annoksen pienentämisvaiheet on kuvattu valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2.

Manttelisolulymfooma

- Suositeltu aloitusannos on 25 mg lenalidomidia suun kautta kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosykliden vuorokausina 1–21. Annoksen pienentämisvaiheet on kuvattu valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2.

Folikulaarinen lymfooma

- Suositeltu aloitusannos on 20 mg lenalidomidia suun kautta kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosykliden vuorokausina 1–21. Rituksimabin suositeltu aloitusannos on 375 mg/m² laskimoon 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.

LENALIDOMIDIN RISKIT

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

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

Syöpöoireiden ja -löydösten tilapäistä pahenemista (tumour flare -reaktio) on havaittu yleisesti manttelisolulymfoomaa sairastavilla potilailla, jotka ovat saaneet lenalidomidihoitoa, tai follikulaarista lymfoomaa sairastavilla potilailla, jotka ovat saaneet lenalidomidi- ja rituksimabihoitoa. Syöpöoireiden ja -löydösten tilapäisen pahenemisen vaara on potilailla, joilla hoitoa edeltävä kasvaintaakka on suuri. Lenalidomidihoito pitää tällöin aloittaa varoen. Näiden potilaiden tilaa pitää seurata tarkoin, etenkin ensimmäisen hoitosyklin aikana tai annosta suurennettaessa, ja asianmukaisia varotoimenpiteitä on noudatettava.

Jos potilaalla on syöpöoireiden ja -löydösten 1. tai 2. asteen tilapäistä pahenemista, lenalidomidihoitoa voidaan jatkaa hoitoa keskeyttämättä tai annosta muuttamatta lääkärin harkinnan mukaan. Tulehduskipulääkkeitä (NSAID-lääkkeitä), tilapäistä kortikosteroidihoitoa ja/tai huumaavia kipulääkkeitä voidaan antaa lääkärin harkinnan mukaan. Jos potilaalla on syöpöoireiden ja -löydösten 3. tai 4. asteen tilapäistä pahenemista, lenalidomidihoito on keskeytettävä ja aloitettava hoito tulehduskipulääkkeillä, kortikosteroideilla ja/tai huumaavilla kipulääkkeillä. Kun tumour flare -reaktio on lieventynyt \leq 1. asteeseen, lenalidomidihoitoa jatketaan samalla annoksella jäljellä olevan hoitosyklin ajan.

Potilaan oireita voidaan hoitaa 1. ja 2. asteen tumour flare -reaktion 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) eteneminen akuutiksi myelooiseksi leukemiaksi (AML)

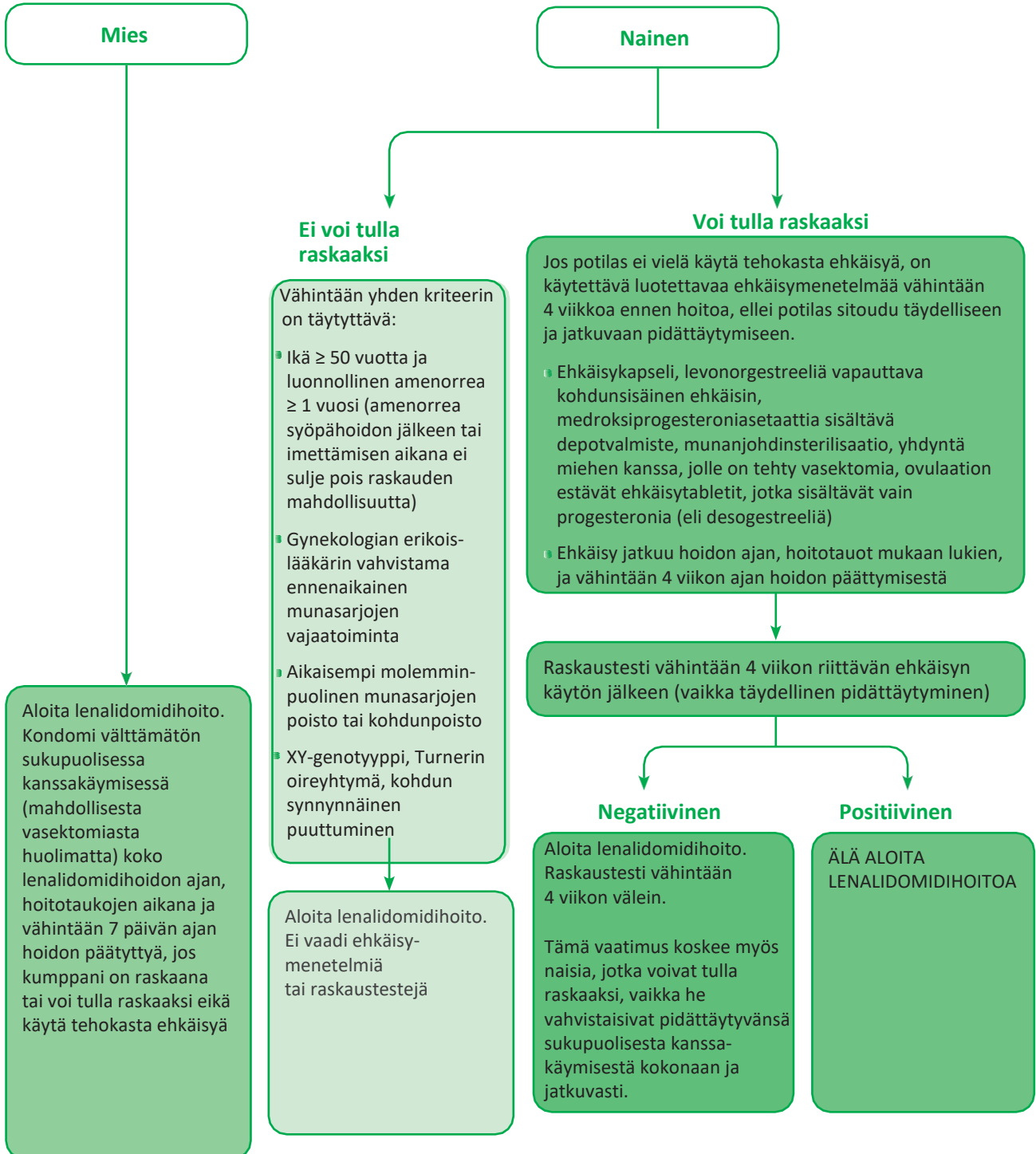
Lähtötilanteen muuttujat, mukaan lukien kompleksinen sytogenetiikka ja TP53-mutaatio, liittyvät taudin etenemiseen AML:ksi, jos potilas on riippuvainen verensiirroista ja hänellä on deleetioon (5q) liittyvä poikkeavuus (katso valmisteyhteenvedon kohta 4.4).

RASKAUDENEHKÄISYOHJELMA

- Lenalidomidi on rakenteellisesti sukua talidomidille. Talidomidi on lääkeaine, jolla on teratogeenisiä vaikutuksia ihmiselle ja joka aiheuttaa vakavia ja hengenvaarallisia epämuodostumia sikiölle. Alkion/sikiön kehitystä tutkineessa tutkimuksessa apinoille annettiin lenalidomidia enimmillään annoksella 4 mg/kg/vrk. Tässä tutkimuksessa havaittiin, että lenalidomidi aiheutti ulkoisia epämuodostumia (lyhyet raajat, taipuneet sormet/varpaat, ranteet ja/tai häntä, ylimääräiset tai puuttuvat sormet/varpaat) lääkettä tiineyden aikana saaneiden naaraspuolisten apinoiden jälkeläisissä. Talidomidi aiheutti saman tyyppisiä epämuodostumia samassa tutkimuksessa.
- Jos lenalidomidia käytetään raskauden aikana, teratogeeninen vaikutus on odotettavissa. Tämän vuoksi lenalidomidia ei saa käyttää raskauden aikana. Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, eivät myöskään saa käyttää lenalidomidia, elleivät kaikki raskaudenehkäisyohjelman ehdot täyty.
- Raskaudenehkäisyohjelman vaatimukseen kuuluu, että kaikkien terveydenhuollon ammattilaisten on varmistettava lukeneensa ja ymmärtäneensä tämän esitteen ennen lenalidomidivalmisteen määräämistä tai toimittamista potilaalle.
- Kaikkien miesten ja kaikkien naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on ennen hoidon aloittamista saatava neuvontaa raskauden ehkäisyn välttämättömyydestä. Hoidon aloituslomakkeet neuvontaa varten sisältyvät koulutuslompakkokseen. Potilaalle annetaan kopio täytetystä hoidon aloituslomakkeesta.
- Potilaiden on pystyttävä noudattamaan määräyksiä lenalidomidivalmisteen turvallisen käytön takaamiseksi.
- Potilaille pitää antaa potilasesite ja potilaskortti.
- Raskaudenehkäisyohjelman kuvaus sekä potilaiden luokittelu sukupuolen ja hedelmällisyyspotentiaalın perusteella esitetään liitteenä olevassa kaaviossa.

Raskaudenehkäisyohjelman kuvaus ja potilaiden arviointialgoritmi

Uuden potilaan arviointi



LENALIDOMIDIN MÄÄRÄÄMINEN

Naiset:

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 raskauden mahdollisuutta)
 - Gynekologian erikoislääkärin vahvistama ennenaikainen munasarjojen vajaatoiminta
 - Aikaisempi molemminpuolinen munasarjojen poisto tai kohdunpoisto
 - XY-genotyyppi, Turnerin oireyhtymä, kohdun synnyntäinen puuttuminen

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

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi:

- Naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi, lääkemääräykset on rajattava enintään 4 perättäiseen hoitoviikkoon hyväksytyjen käyttöaiheiden annostusohjelmien mukaisesti (annostus).
- Valmisteen toimittaminen naiselle, joka voi tulla raskaaksi, edellyttää, että raskaustestin tulos on negatiivinen ja että testi on tehty enintään 3 päivää ennen lääkemääräystä.

Raskaustesti, lääkemääräyksen kirjoittaminen ja lenalidomidin toimittaminen pitää tehdä samana päivänä, jos mahdollista. Lenalidomidi pitää antaa naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, viimeistään 7 päivän kuluttua lääkemääräyksen päiväyksestä.

Kaikki muut potilaat:

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

Lenalidomidivalmisteen jakelun valvonta:

- Lenalidomidivalmisteen 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.
- Potilaskortti tehdään kaikille potilaille: naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, naisille, jotka eivät voi tulla raskaaksi, ja miehille.
- Potilaskortti säilytetään osana potilasasiakirjoja tai muulla tavoin tallennetaan potilaskertomukseen. Kopio annetaan potilaalle.
- Potilaan status (nainen, joka voi tulla raskaaksi; nainen, joka ei voi tulla raskaaksi; mies) mainitaan myös kortissa.
- Naispotilaiden, jotka voivat tulla raskaaksi, potilaskorttiin merkitään myös raskaustestin päivämäärä ja tulos joka neljäs viikko.
- Lenalidomidivalmisteen ilmoituslomake raskaudesta sisältyy:

- Koulutuspakkaukseen terveydenhuollon ammattilaisille
- Tilausosoite: pharmacovigilance.fi@krka.biz).

TURVALLISUUSTIEDOT POTILAALLE

Turvallisuustiedot naisille, jotka voivat tulla raskaaksi

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, eivät saa käyttää lenalidomidia, jos he:

- ovat raskaana
- voivat tulla raskaaksi, vaikka eivät suunnittele raskautta, elleivät kaikki raskaudenehkäisyohjelman ehdot täyty.

Lenalidomidin odotettavissa olevan teratogeenisuusriskin vuoksi hoidon aikana on vältettävä sikiön altistumista.

- Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi (vaikka kuukautiset puuttuisivat), täytyy:
 - käyttää vähintään yhtä tehokasta ehkäisymenetelmää 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
 - tehdä lääketieteellisesti valvottu, tulokseltaan negatiivinen raskaustesti (25 mIU/ml:n vähimmäisherkkyydellä), kun potilas on käyttänyt luotettavaa raskaudenehkäisyä vähintään 4 viikkoa, vähintään 4 viikon välein hoidon aikana (myös hoitotaukojen aikana) ja vähintään 4 viikkoa hoidon päättymisen jälkeen (lukuun ottamatta tapauksia, joissa munanjohdinsterilisaatio on varmistettu). Tämä koskee myös naisia, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka vahvistavat pidättäytyvänsä sukupuolisesta kanssakäymisestä kokonaan ja jatkuvasti.
- Potilaita on kehotettava kertomaan ehkäisymenetelmän määräävälle lääkärille lenalidomidihoidosta.
- Potilaita on kehotettava kertomaan sinulle, jos ehkäisymenetelmän käyttö on lopetettava tai menetelmää on vaihdettava.

Jos potilas ei vielä käytä tehokasta ehkäisyä, hänet on lähetettävä asianmukaisen koulutuksen saaneen terveydenhuollon ammattilaisen luo neuvontaan, jotta asianmukainen raskaudenehkäisy voidaan aloittaa.

Seuraavia ehkäisymenetelmiä suositellaan:

- ehkäisykapseli
- levonorgestreeliä vapauttava kohdunsisäinen ehkäisin
- medroksiprogesteroniasetaattia sisältävä depotvalmiste
- munanjohdinsterilisaatio
- yhdyntä vain sellaisen miespuolisen kumppanin kanssa, jolle on tehty vasektomia; vasektomia täytyy vahvistaa kahdella negatiivisella siemennestetutkimuksella
- ovulaation ehkäisevät ehkäisytabletit, jotka sisältävät vain progesteronia (eli desogestreeliä).

Lenalidomidia yhdistelmänä deksametasonin kanssa käyttävien multippelia myeloomaa sairastavien potilaiden ja vähemmässä määrin lenalidomidia monoterapiana käyttävien myelodysplastisia oireyhtymiä sairastavien potilaiden suurentuneen laskimotromboemboliariskin vuoksi suun kautta otettavia yhdistelmäehkäisytabletteja ei suositella. Jos potilas käyttää suun kautta otettavaa yhdistelmäehkäisyvalmistetta, hänen pitää 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.

Ehkäisykapseleihin ja levonorgestreeliä vapauttaviin kohdunsisäisiin ehkäisimiin liittyy infektioriskin lisääntyminen paikalleen asetuksen yhteydessä sekä epäsäännöllinen emätinverenvuoto. Antibioottiprofylaksiaa tulee harkita erityisesti neutropeniaa sairastavilla potilailla.

Kuparia vapauttavia kohdunsisäisiä ehkäisimiä ei yleisesti suositella paikoilleen asettamisen yhteydessä esiintyvän mahdollisen infektioriskin ja kuukautisverenvuodon vuoksi, mikä saattaa aiheuttaa haittaa neutropeniaa tai trombosytopeniaa sairastaville potilaille.

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

Turvallisuustiedot miehille

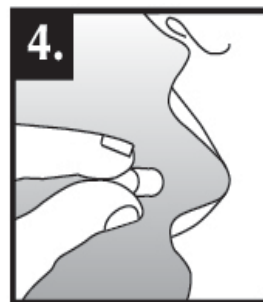
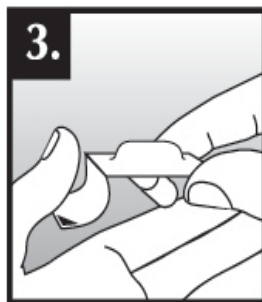
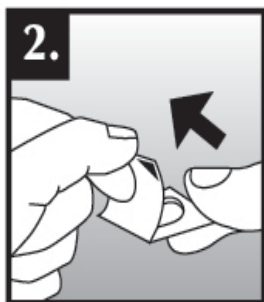
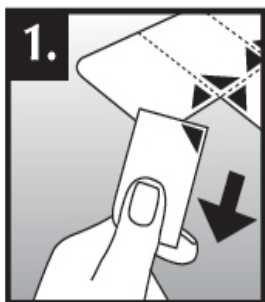
- Lenalidomidin odotettavissa olevan teratogeenisuusrisikin vuoksi hoidon aikana on vältettävä sikiön altistumista.
- Kerro potilaalle, mitkä ovat tehokkaita ehkäisymenetelmiä, joita potilaan naispuolinen kumppani voi käyttää.
- Lenalidomidi kulkeutuu siemennesteeseen. Siksi kaikkien lenalidomidia käyttävien miespotilaiden on käytettävä kondomia 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 potilaan lenalidomidihoidon aikana tai 7 päivän kuluessa Lenalidomide Krka -hoidon päättymisestä, potilaan on otettava välittömästi yhteyttä hoitavaan lääkäriin. Kumppanin pitää myös välittömästi ottaa yhteyttä omaan lääkäriinsä. Suositeltavaa on että hänet lähetetään teratologiaan erikoistuneen lääkärin vastaanotolle arviointia ja neuvontaa varten.
- Miespotilaat eivät saa luovuttaa siittiöitä tai spermaa hoidon aikana, hoitotaukojen aikana tai vähintään 7 päivään hoidon päättymisestä.

LÄÄKEVALMISTEEN KÄSITTELYSSÄ HUOMIOITAVAA: TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISET JA POTILASTA HOITAVAT HENKILÖT

Tämän lääkkeen ottaminen

Kapseleiden poistaminen läpipainopakkauksesta:

1. Pidä läpipainopakkausta sen reunoista ja erota yksi kapselilokero muista repäisemällä se varovasti irti reikäviivaa pitkin.
2. Nosta alumiinikalvon kulma ylös ja vedä kalvo irti kokonaan.
3. Tiputa kapseli kämmenellesi.
4. Niele kapseli kokonaisena, mieluiten veden kera.



Kun käsittelet lääkevalmistetta terveydenhuollon henkilöstöön kuuluvana 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 ja/tai pakkausta (eli läpipainopakkausta tai kapselia).
- Riisu käsiin asianmukaisella tavalla, jotta vältät mahdollisen ihoaltistuksen (katso jäljempänä olevat kuvat).
- Laita käsiin suljettavaan polyeteenimuovipussiin ja hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.
- Kun olet riisunut käsiin, 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 Krka Finland Oy:lle:
pharmacovigilance.fi@krka.biz.

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

Terveysthuollon ammattilaisten ja potilasta hoitavien henkilöiden 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.

Verenluovutus

Potilaat eivät saa luovuttaa verta lenalidomidihoidon aikana, hoitotaumat mukaan lukien, eivätkä vähintään 7 päivään hoidon päättymisestä.

Toimenpiteet epäiltäessä raskautta

Lopeta hoito heti, jos kyseessä on naispuolinen potilas.

Naiselle on tehtävä raskaustesti.

Lähetä potilas teratologiaan erikoistuneelle lääkärille arviointia ja neuvontaa varten.

Positiivisesta raskaustestistä tai epäilystä sikiön altistumisesta Lenalidomide Krka -valmisteelle on ilmoitettava seuraavalle taholle: Krka Finland Oy, Bertel Jungin aukio 6, 02600 Espoo (puh.: 020 754 5330, s-posti: pharmacovigilance.fi@krka.biz, ja ilmoituslomake raskaudesta on täytettävä. Lomake sisältyy koulutuspakkaukseen.

Krka Finland Oy haluaa seurata kaikkia naispotilailla ja miespotilaiden kumppaneilla epäiltyjä raskaustapauksia.

Ilmoitus tulee lähettää myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle kansallisen haittavaikutusten ilmoittamisohjeen mukaisesti.

JOS POTILAS ON NAINEN, JOKA VOI TULLA RASKAAKSI, HOITOA EI SAA ALOITTA A, ENNEN KUIN POTILAAN ON VARMISTETTU KÄYTTÄNEEN VÄHINTÄÄN YHTÄ TEHOKASTA EHKÄISYMETELMÄÄ VÄHINTÄÄN 4 VIIKON AJAN TAI HÄN SITOUTUU PIDÄTTÄYTYMÄÄN SUKUPUOLISESTA KANSSAKÄYMISESTÄ TÄYDELLISESTI JA JATKUVASTI, JA RASKAUSTESTI ON NEGATIIVINEN!

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

Lenalidomidivalmisteen turvallinen käyttö on äärimmäisen tärkeää. Turvallisuusseurannan vuoksi Krka Finland Oy haluaa saada tietoonsa kaikki haittavaikutukset, joista on ilmoitettu lenalidomidivalmisteen käytön aikana. Haittavaikutuksista ilmoittamiseen käytettävä lomake sisältyy koulutuspakkaukseen. Lomakkeita on myös saatavissa osoitteesta fimea.fi.

Haittavaikutukset ilmoitetaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle kansallisen haittavaikutusten ilmoittamisohjeen mukaisesti.

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

Lisätietoja

Koulutuspakkauksen materiaalien lisätilauksia varten tai jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, ota yhteyttä seuraavaan tahoon:

Krka Finland Oy

Bertel Jungin aukio 6
02600 Espoo
Puhelinnumero: 020 754 5330
S-posti: pharmacovigilance.fi@krka.biz

Tarkistuslista neuvontaa varten

Tämä tarkistuslista on tarkoitettu helpottamaan potilaan neuvontaa ennen Lenalidomide Krka -hoidon aloittamista sekä varmistamaan valmisteen turvallinen ja asianmukainen käyttö. Valitse potilaan tilannetta vastaava sarake ja neuvo potilasta riskin mukaisesti.

Kerroitko potilaalle seuraavat seikat?	Miehet	Naiset, jotka eivät voi tulla raskaaksi *	Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi
Odotettavissa oleva teratogeenisuusriski syntymättömälle lapselle			
Tehokasta ehkäisyä** on käytettävä vähintään 4 viikon ajan ennen hoidon aloittamista, koko hoitajakson ajan, hoitotauot mukaan lukien, ja vähintään 4 viikon ajan hoidon päättymisen jälkeen, tai sukupuolisesta kanssakäymisestä on pidättäydyttävä täydellisesti ja jatkuvasti	ei sovellettavissa	ei sovellettavissa	
Potilaan on noudatettava ehkäisyohjetta**, vaikka hänellä olisi amenorrea.	ei sovellettavissa	ei sovellettavissa	
Tehokkaat ehkäisy menetelmät**, joita potilas tai miespotilaan naispuolinen kumppani voi käyttää		ei sovellettavissa	
Raskauden odotettavissa olevat seuraukset ja se, että potilaan on kysyttävä nopeasti neuvoa, jos raskauden riski on olemassa		ei sovellettavissa	
Hoito on lopetettava välittömästi, jos naispotilaan epäillään olevan raskaana.	ei sovellettavissa	ei sovellettavissa	
Potilaan on kerrottava hoitavalle lääkärille välittömästi, jos hänen kumppaninsa tulee raskaaksi potilaan käyttäessä lenalidomidia tai pian lenalidomidihoidon päätyttyä.		ei sovellettavissa	ei sovellettavissa
Potilaan on käytettävä kondomia (vaikka hänelle olisi tehty vasektomia, sillä siemenneste voi sisältää lenalidomidia, vaikka siinä ei olisikaan siittiöitä) hoidon aikana, hoitotaukojen aikana sekä vähintään 7 päivän ajan hoidon päättymisen jälkeen, jos hänen kumppaninsa on raskaana tai voi tulla raskaaksi eikä käytä tehokasta ehkäisyä**		ei sovellettavissa	ei sovellettavissa
Potilas ei saa luovuttaa siemennestettä tai siittiöitä hoidon aikana, hoitotaukojen aikana eikä vähintään 7 päivään hoidon päättymisestä?		ei sovellettavissa	ei sovellettavissa
Lenalidomidin käyttöön liittyvät vaarat ja tarvittavat varoitusmerkit.			
Lääkevalmistetta ei saa antaa muille, ja käyttämättömät kapselit on palautettava apteekkiin.			
Potilas ei saa luovuttaa verta lenalidomidihoidon aikana, hoitotaukojen aikana eikä vähintään 7 päivään hoidon päättymisestä.			

Voitko vahvistaa seuraavat?	Miehet	Naiset, jotka eivät voi tulla raskaaksi *	Female patients with childbearing potential
Potilas ohjattiin tarvittaessa ehkäisyneuvojalle.**	ei sovellettavissa	ei sovellettavissa	
Potilas kykenee noudattamaan ehkäisyytoimia.**		ei sovellettavissa	
Potilas suostuu tekemään raskaustestin vähintään 4 viikon välein, lukuun ottamatta tapauksia, joissa munanjohdinsterilisaatio on varmistettu.	ei sovellettavissa	ei sovellettavissa	
Potilas on tehnyt negatiivisen raskaustestin ennen hoidon aloittamista, vaikka hän olisi pidättäytynyt sukupuolisesta kanssakäymisestä täydellisesti ja jatkuvasti.	ei sovellettavissa	ei sovellettavissa	

*Katso edeltä tästä esitteestä kriteerit, joiden mukaan määritetään, onko kyseessä naispotilas, joka voi tulla raskaaksi.

**Lisätietoja ehkäisystä on tämän esitteen aiemmissa osioissa.

JOS POTILAS ON NAINEN, JOKA VOI TULLA RASKAAKSI, HOITOA EI SAA ALOITTA A, ENNEN KUIN POTILAAN ON VARMISTETTU KÄYTTÄNEEN VÄHINTÄÄN YHTÄ TEHOKASTA EHKÄISYMETELMÄÄ VÄHINTÄÄN 4 VIKON AJAN TAI HÄN SITOUTUU PIDÄTTÄYTYMÄÄN SUKUPUOLISESTA KANSSAKÄYMISESTÄ TÄYDELLISESTI JA JATKUVASTI, JA RASKAUSTESTI ON NEGATIIVINEN!



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