

Lenalidomide Mylan

Patientbroschyr

Detta utbildningsmaterial innehåller viktig säkerhetsinformation om Lenalidomide Mylan (lenalidomid) och råd för att minimera riskerna relaterade till läkemedlet.

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

och till innehavaren av godkännande för försäljning: infofi@viatris.com eller telefonnumret 020720 9555.

Innehåll

Information till alla patienter.....	3
Information till kvinnor som kan bli gravida	5
Information till kvinnor som inte kan bli gravida.....	6
Information till män	6

Information till alla patienter

Biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Lenalidomide Mylan orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Vissa biverkningar är vanligare än andra och vissa är allvarigare än andra. Vid behov får du mer information av din läkare eller apotekspersonal samt i bipacksedeln.

Nästan alla biverkningar är tillfälliga och kan enkelt förebyggas eller behandlas. Det viktigaste är att du är medveten om dem och att du vet vad du bör berätta för din läkare.

Det är viktigt att du berättar för din läkare om alla biverkningar som du eventuellt får under behandlingen med Lenalidomide Mylan.

Att beakta vid hantering av läkemedlet: patienter, nära anhöriga och vårdare

- Förvara blisterförpackningarna med kapslarna i originalförpackningen.
- Kapslarna kan ibland skadas när de trycks ut ur blisterförpackningen, speciellt om du trycker mitt på kapseln. Kapslarna får inte tryckas ut ur blisterförpackningen genom att trycka mitt på kapseln eller på båda ändarna, eftersom detta kan leda till att kapseln deformeras eller går sönder.
- För att minska risken att kapseln går sönder eller deformeras bör du endast trycka på ena änden av kapseln (se bilden nedan), eftersom trycket då endast riktas på en punkt.



- Hälso- och sjukvårdspersonal, vårdare och nära anhöriga ska använda engångshandskar vid hantering av blisterförpackningen eller kapseln. Handskarna ska sedan tas av försiktigt för att förhindra att läkemedlet kommer i kontakt med huden, läggas i en återförslutningsbar plastpåse av polyetylen och kasseras i enlighet med lokala föreskrifter. Händerna ska tvättas noga med tvål och vatten. Kvinnor som är gravida eller tror att de kan vara gravida ska inte hantera blisterförpackningen eller kapseln. Ytterligare anvisningar finns nedan

Nära anhöriga och/eller vårdare ska vidta följande försiktighetsåtgärder vid hantering av läkemedlet för att undvika eventuell exponering

- Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid får du inte hantera blisterförpackningen eller kapseln.
- Använd engångshandskar när du hanterar läkemedlet eller förpackningen (dvs. blisterförpackningen eller kapseln).
- Ta av handskarna med rätt teknik för att förhindra att läkemedlet kommer i kontakt med huden.
- Lägg handskarna i en återförslutningsbar plastpåse av polyetylen och kassera i enlighet med lokala föreskrifter.
- Tvätta händerna noga med tvål och vatten efter att du tagit av dig handskarna.

Om läkemedelsförpackningen ser skadad ut, följ följande ytterligare försiktighetsåtgärder för att undvika exponering.

- Om den yttre förpackningen har synliga skador – **Öppna inte**
- Om blistren i blisterförpackningen är skadade eller läcker, eller om kapslarna är skadade eller läcker – **Stäng den yttre förpackningen omedelbart.**
- Lägg läkemedlet i en återförslutningsbar plastpåse av polyetylen.
- Återlämna den oanvända förpackningen till apoteket så snart som möjligt så att förpackningen kasseras på ett säkert sätt

Om läkemedlet läcker ut eller spills, vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder och använd lämplig personlig skyddsutrustning för att minimera exponeringen.

- Om kapslarna krossas eller går sönder kan det bildas damm som innehåller läkemedelssubstansen. Undvik att sprida eller andas in pulvret.
- Ta på dig engångshandskar och putsa bort pulvret.
- Placera en fuktig trasa eller handduk över pulvret för att minimera spridning i luften. Tillsätt vätska så att pulvret löser upp sig till en lösning. När du gjort detta, rengör området noggrant med tvål och vatten och torka det.
- Lägg allt kontaminerat material, inklusive trasan eller handduken och handskarna, i en återförslutningsbar plastpåse av polyetylen och kasta i enlighet med lokala föreskrifter om kassering av läkemedel.
- Tvätta händerna noga med tvål och vatten efter att du tagit av dig handskarna.
- Meddela omedelbart om vad som hänt till förskrivande läkare och/eller apotekspersonal.

Om innehållet i kapseln kommer i kontakt med huden eller slemhinnorna

- Om du får läkemedelspulver på huden ska du tvätta det exponerade området noga med tvål och rinnande vatten.
- Om du har fått pulvret i ögonen ska du ta bort eventuella kontaktlinser och kassera dem. Skölj ögonen omedelbart med en riklig mängd vatten i minst 15 minuter. Kontakta ögonläkare om irritation uppkommer.

Korrekt teknik för att ta av handskarna

- Ta tag i ytterkanten nära handleden.
- Dra av handsken från handen så att handsken vänds ut och in.
- Håll den borttagna handsken i den hand som fortfarande är handskbeklädd.
- Tryck in ett bart finger under den kvarvarande handsken från handleden utan att vidröra handskens utsida.
- Rulla bort handsken från insidan så att en påse bildas av båda handskarna.
- Kassera i korrekt behållare.
- Tvätta händerna noga med tvål och vatten.

Information till kvinnor som kan bli gravida

Sammanfattning

- Lenalidomide Mylan är ett handelsnamn för lenalidomid.
- Lenalidomid förväntas vara skadligt för foster.
- Lenalidomid har visats orsaka fosterskador hos djur och förväntas orsaka liknande fosterskador hos människa.
- För att förhindra att ett foster exponeras för lenalidomid kommer din läkare att fylla i ett patientkort som bekräftar att du har fått all nödvändig information som gäller för dig för att du INTE ska bli gravid under lenalidomidbehandlingen eller minst 4 veckor efter avslutad behandling.
- Ge aldrig lenalidomid till någon annan.
- Återlämna alltid överblivna kapslar till apoteket för säker kassering.
- Du får inte ge blod under behandlingen, under behandlingsuppehåll samt i minst 7 dagar efter att behandlingen med lenalidomid har avslutats.
- Om du får andra eventuella biverkningar under behandlingen med lenalidomid, tala med läkare eller apotekspersonal.
- Se ytterligare information i bipacksedeln.
- Ta inte lenalidomid om:
 - du är gravid
 - du är en fertil kvinna, även om du inte planerar att bli gravid eller om inte alla villkor i graviditetspreventionsprogrammet uppfylls

Graviditetspreventionsprogrammet

- Tala om för din läkare om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid, eftersom **lenalidomid förväntas orsaka fosterskador**.
- Om du kan bli gravid måste du vidta alla nödvändiga åtgärder för att förhindra att du blir gravid samt säkerställa att du inte blir gravid under behandlingen med lenalidomid. Innan du börjar behandlingen ska du fråga din läkare om du kan bli gravid, även om du tror att det är osannolikt.
- Om du kan bli gravid ska du genomgå ett graviditetstest under överinseende av din läkare innan behandlingen inleds, även om du skulle samtycka till och månatligen bekräfta att du inte kommer att vara heterosexuellt aktiv. Testerna upprepas minst var 4:e vecka under

behandling, under behandlingsuppehåll och åtminstone 4 veckor efter att behandlingen har avslutats, utom i de fall där äggledarsterilisering har bekräftats.

- Om du kan bli gravid måste du använda en effektiv preventivmetod i minst 4 veckor före behandlingsstarten, under behandlingen (inklusive behandlingsuppehåll) och i minst 4 veckor efter att behandlingen har avslutats. Din läkare kommer att ge dig råd om lämpliga preventivmetoder, eftersom vissa preventivmetoder inte kan användas samtidigt med lenalidomid. Därför är det viktigt att du diskuterar detta med din läkare.
- Var du får information om preventivmetoder: Innan du påbörjar behandlingen med lenalidomid får du information om preventivmetoder från en hematolog/onkolog eller någon annan erfaren sjukvårdspersonal.
- Om du tror att du är gravid under behandlingen med lenalidomid ska du omedelbart avbryta behandlingen och kontakta din läkare. Om du blir gravid inom 4 veckor efter att behandlingen har avslutats, måste du omedelbart informera din läkare. Den förskrivande läkaren remitterar dig till en läkare som är specialist inom eller har erfarenhet av teratologi för utvärdering och rådgivning.

Information till kvinnor som inte kan bli gravida

Sammanfattning

- Lenalidomid förväntas orsaka fosterskador
- Lenalidomid har visats orsaka fosterskador hos djur och förväntas därför orsaka liknande fosterskador hos människa.
- För att förhindra att ett foster exponeras för lenalidomid kommer din läkare att fylla i ett patientkort som bekräftar att du INTE kan bli gravid.
- Ge aldrig lenalidomid till någon annan.
- Återlämna alltid överblivna kapslar till apoteket för säker kassering.
- Du får inte ge blod under behandlingen, under behandlingsuppehåll samt i minst 7 dagar efter det att behandlingen har avslutats.
- Om du får andra eventuella biverkningar under behandlingen med lenalidomid, tala med läkare eller apotekspersonal.
- Se ytterligare information i bipacksedeln.

Information till män

Sammanfattning

- Lenalidomid förväntas orsaka fosterskador.
- Lenalidomid har visats orsaka fosterskador hos djur och förväntas orsaka liknande fosterskador hos människa.
- Lenalidomid passerar över till sädesvätska hos människa. Om din kvinnliga partner är

gravid eller kan bli gravid och inte använder en effektiv preventivmetod måste du använda kondom under hela behandlingstiden (inklusive uppehåll) och i minst 7 dagar efter det att behandlingen har avslutats, även om du har genomgått en vasktom.

- Om din partner blir gravid medan du får behandling med lenalidomid, eller inom 7 dagar efter att behandlingen har avslutats, ska du omedelbart informera din läkare. Din partner ska också kontakta sin egen läkare omedelbart.
- För att förhindra att ett foster exponeras för lenalidomid kommer din läkare att fylla i ett patientkort som bekräftar att du har blivit informerad om kravet att din partner INTE får bli gravid under den tid du får behandling med lenalidomid eller i minst 7 dagar efter att din lenalidomidbehandling avslutats.
- Ge aldrig lenalidomid till någon annan.
- Återlämna alltid överblivna kapslar till apoteket för säker kassering.
- Du får inte donera blod, sädesvätska eller sperma under behandlingen (inklusive under behandlingsuppehåll) och i minst 7 dagar efter att behandlingen avslutats.
- Om du får andra eventuella biverkningar under behandlingen med lenalidomid, tala med läkare eller apotekspersonal.
- Se ytterligare information i bipacksedeln.