

# Lenalidomide Mylan

## Potilaskortti

Tämä asiakirja sisältää tärkeitä turvallisuustietoja Lenalidomide Mylanista (lenalidomidista) ja neuvoja siihen liittyvien riskien minimoimiseksi.

Tämän asiakirjan on valmistanut tuotteen myyntiluvan haltija.

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Lääkkeen käyttäjiä pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle: [www - sivusto: www.fimea.fi](#)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55 00034 FIMEA

ja myyntiluvan haltijalle: [infofi@viatris.com](mailto:infofi@viatris.com) tai puhelinnumeroon 020720 955

### Potilaskortin tärkeät lenalidomidiin liittyvät elementit

Potilaan nimi tai nimikirjaimet: \_\_\_\_\_

Syntymäaika tai  
syntymävuosi tai  
ikäryhmä: \_\_\_\_\_

Lääkärin nimi: \_\_\_\_\_

Osoite: \_\_\_\_\_

Puhelinnumero: \_\_\_\_\_

Lääkäri täyttää jokaisen kohdan.

1. Hoidon aihe (määrittele yksityiskohtaisesti valmisteyhteenvedon mukaan: \_\_\_\_\_)

2. Potilaan tila (valitse yksi):

- Nainen, joka ei voi tulla raskaaksi\*   
(\*Raskaudenehkäisyohjelman seurantaa ei edellytetä)
- Mies
- Nainen, joka voi tulla raskaaksi \*\*   
\*\*Täytä myös osio 4

3. Keskustelu liittyen lenalidomidin mahdolliseen teratogeenisyyteen ja tarpeeseen välttää raskaaksi tuleminen on pidetty ennen ensimmäistä lääkemääräystä

Lääkärin allekirjoitus:

\_\_\_\_\_

Pvm: \_\_\_\_\_

4. Naiselle, joka voi tulla raskaaksi\*

Käynnin päivämäärä	Potilas käyttää vähintään yhtä tehokasta ehkäisymenetelmää  (Kyllä/ei)	NEGATIIVISEN raskaustestituloksen päivämäärä (jos sovellettavissa)	Vahvistettu, ettei raskaaksi tulemisen riskiä ole (rastita)	Lenalidomidin lääkemääräyksen päivämäärä	Lääkärin allekirjoitus

\*\*Naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, on tehtävä lääketieteellisesti valvottu raskaustesti (25 mIU/ml:n vähimmäisherkkyydellä) ennen lääkkeen määräämistä, kun potilas on käyttänyt luotettavaa raskaudenehkäisyä 4 viikkoa, vähintään 4 viikon välein hoidon aikana (myös annostelun keskeytyessä), ja 4 viikkoa hoidon päättymisen jälkeen (lukuunottamatta tapauksia, joissa munanjohdinsterilisaatio on varmistettu). Tämä vaatimus koskee myös naisia, jotka voivat tulla raskaaksi, vaikka he vahvistaisivat pidättäytyvänsä seksuaalisesta kanssakäymisestä kokonaan ja jatkuvasti. Lisätietoja on Potilasesitteessä.