

TIETOA TERVEYDENHUOLLON HENKILÖSTÖLLE*

*Täydelliset tiedot, ks. Lenalidomide Sandoz -valmisteen valmisteyhteenvedo.

SISÄLLYSLUETTELO

- 2 Johdanto
- 2 Tietoa valikoiduista lenalidomidiin liittyvistä riskeistä
- 3 Raskauden ehkäisyohjelma
- 3 Lenalidomin määrääminen
- 6 Huomioon otettavat seikat lääkevalmisteesta: terveydenhuollon henkilöstön ja potilasta hoitavat henkilöt
- 8 Haittavaikutuksista ilmoittaminen
- 8 Yhteystiedot
- 9 Raskauden ehkäisyohjelman kuvaus ja potilaiden luokittelualgoritmi

Johdanto

Tämä opas sisältää Lenalidomide Sandoz-valmisteen (lenalidomidin) määräämiseen ja toimittamiseen tarvittavat tiedot, mukaan lukien tiedot raskaudenehkäisyohjelmasta. Ks. lisätietoja valmisteyhteenvedosta osoitteessa: www.fimea.fi (Lääkehaut ja luettelot).

Kun Lenalidomide Sandoz annetaan yhdessä muiden lääkevalmisteiden kanssa, asiaankuuluva valmisteyhteenveto on luettava ennen hoidon aloittamista.

Tietoa valikoiduista lenalidomidiin liittyvistä riskeistä

Seuraava kohta sisältää terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitetut ohjeet merkittävimpien lenalidomidi käyttöön liittyvien riskien minimoimiseen. Katso myös valmisteyhteenveto (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 manttelisolulyymfoomaa tai follikulaarista lymfoomaa sairastavilla potilailla

- Kasvaimen tilapäisiä pahenemisreaktioita (Tumour flare reaction, TFR) on havaittu yleisesti manttelisolulyymfoomaa 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 suuriannoksen 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 multippleia 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 multippleia 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 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 (katso valmisteyhteenvedon kohta 4.4).

Raskauden ehkäisyohjelma

- Lenalidomidi on rakenteellisesti sukua talidomidille. Talidomidi on lääkeaine, jolla on teratogeenisiä vaikutuksia ihmiselle ja joka aiheuttaa vakavia ja hengenvaarallisia epämuodostumia sikiölle. Alkion/sikiön kehitystä tutkinut 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 sormet tai 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.
- Raskaudenehkäisyohjelman vaatimuksiin kuuluu, että kaikkien terveydenhuollon ammattilaisten on luettava ja ymmärrettävä tämä esite ennen lenalidomidi-valmisteen määräämistä tai toimittamista potilaalle. On ehdottomasti varmistettava, että potilas ymmärtää ennen hoidon aloitusta kaiken, mitä hänelle on kerrottu lenalidomidista.
- Kaikkien miesten ja kaikkien naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on ennen hoidon aloittamista saatava neuvontaa raskauden ehkäisyn välttämättömyydestä (tämä on dokumentoitava riskitiedotuslomakkeella, joka sisältyy koulutusmateriaaliin).
- Potilaiden on pystyttävä noudattamaan lenalidomidin turvallisen käytön vaatimuksia.
- Potilaille tulee antaa potilasesite ja potilaskortti.
- Raskauden ehkäisyohjelman kuvaus sekä potilaiden luokittelu sukupuolen ja hedelmällisyyspotentiaalin perusteella esitetään liitteenä olevassa algoritmissa.

Lenalidomidin määrääminen

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

- Naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi, lääkemääräykset on rajattava enintään 4:ään perättäiseen hoitoviikkoon hyväksytyjen käyttöaiheiden annostusohjelmien 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:een 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 eikä hänen tarvitse tehdä raskaustestiä eikä hän tarvitse ehkäisyneuvontaa:
 - Ikä ≥ 50 vuotta ja luonnollinen amenorrea ≥ 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 synnyynnäinen puuttuminen.
- Varmista gynekologilta, jos olet epävarma, koskeeko jokin yllä mainituista kriteereistä potilasta.

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 hoidon aikana tulee välttää sikiön altistumista.
- Hedelmällisten naisten (vaikka kuukautiset puuttuisivat) tulee:
 - 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 tämä on varmistettava kuukausittain

JA

- suorittaa lääketieteellisesti valvottu negatiivinen raskaustesti (jonka herkkyys on vähintään 25 mIU/ml) ennen hoitoa vähintään 4 viikon ehkäisymenetelmän käytön jälkeen, vähintään neljän viikon välein hoidon aikana (mukaan lukien annostelun keskeytykset) ja vähintään 4 viikon jälkeen hoidon päättymisestä (ellei munanjohdinstertilisaatiota ole varmistettu). Tämä koskee myös naisia, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka vahvistavat täydellisen ja jatkuvan pidättäytymisen sukupuolisesta kanssakäymisestä.
- Potilaita on kehoitettava kertomaan ehkäisymenetelmää määräävälle lääkärille lenalidomidihoidosta.
- Potilaita on kehoitettava kertomaan lääkkeen määrääjälle, jos ehkäisymenetelmän käyttö on lopetettava tai menetelmää on vaihdettava.
- Jos tehokkaan ehkäisyn käyttöä potilaalla ei voida varmistaa, potilas on lähetettävä kokeneen terveydenhuollon ammattilaisen luo neuvontaan, jotta asianmukainen raskauden ehkäisy voidaan aloittaa.
- Seuraavat ehkäisymenetelmät voidaan katsoa asianmukaisiksi ehkäisymenetelmiksi:

- implantaatti
 - levonorgestreelia vapauttava kohdunsisäinen ehkäisin (hormonikierukka)
 - medroksiprogesteroniasetaattia sisältävä depotvalmiste
 - munanjohdinsterilisaatio
 - yhdyntä ainoastaan miehen kanssa, jolle on tehty vasektomia; vasektomia tulee vahvistaa kahdella 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. Laskimotromboemboolian 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.
 - Implantaatteihin ja levonorgestreeliä vapauttaviin kohdunsisäisiin ehkäisimiin liittyy infektoriskin suureneminen paikoilleen asettamisen 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.

- Lenalidomidivalmistamiseen liittyvän odotettavissa olevan teratogeenisuusriskin vuoksi sikiön altistumista on vältettävä.
- Kerro potilaalle, mitkä ovat tehokkaita ehkäisymenetelmiä, joita potilaan naispuolinen kumppani voi käyttää.
- Lenalidomidi kulkeutuu ihmisen siemennesteeseen. Siksi kaikkien lenalidomidia ottavien 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 lenalidomidihoidon aikana 7 päivään 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.

Huomioon otettavat seikat lääkevalmisteesta: terveydenhuollon henkilöstö ja potilasta hoitavat henkilöt

Älä anna tätä lääkevalmistetta kenellekään muulle, vaikka hänellä olisikin samanlaiset oireet. Säilytä lääkkeet turvallisesti, jotta kukaan ei voi ottaa niitä vahingossa. Säilytä lääkkeet lasten ulottumattomissa.

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, sillä näin paine kohdistuu vain yhteen kohtaan ja kapselin vääntymis- ja rikkoutumisriski pienenee.

Terveydenhuollon henkilöstön on käytettävä kertakäyttökäsineitä käsitellessään läpipainopakkausta tai kapselia. Tämän 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.** Lisäohjeita on jäljempänä.

Kun käsittelet lääkevalmistetta terveydenhuollon ammattihenkilönä tai potilaan hoitajana, noudata seuraavia varotoimia mahdollisen altistumisen välttämiseksi

- Jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana, et saa käsitellä läpipainopakkausta tai kapselia.
- Käytä kertakäyttökäsineitä, kun käsittelet valmistetta ja/tai pakkausta (eli läpipainopakkausta tai kapselia).
- Riisu käsineet asiaankuuluvaa tekniikkaa noudattaen, jotta vältät mahdollisen ihoaltistuksen.
- Laita käsineet suljettavaan polyeteenimuovipussiin ja hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.
- Kun olet riisunut käsineet, pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä.
- Potilaille on korostettava, että he eivät saa koskaan antaa lääkevalmistetta kenellekään muulle.

Jos lääkevalmisteen pakkaus näyttää vaurioituneelta, noudata seuraavia ylimääräisiä varotoimia altistuksen välttämiseksi

- Jos ulkopakkauksessa on näkyviä vaurioita – **Älä avaa pakkausta.**
- 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 valmistetta vapautuu kapselistä tai leviää pinnoille, 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 käsiaineet ja siivoa jauhe pois.
- 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.
- Laita kaikki kontaminoituneet materiaalit, mukaan lukien liina tai pyyhe ja käsiaineet, suljettavaan polyeteenimuovipussiin ja hävitä lääkevalmisteita koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.
- Kun olet riisunut käsiaineet, pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä.
- Ilmoita asiasta myös Sandozille: mi.finland@sandoz.com

Jos kapselin sisältöä joutuu iholle tai limakalvolle

- Jos kosketat lääkejauhetta, pese altistunut alue huolellisesti juoksevalla vedellä ja saippualla.
- Jos jauhetta on joutunut silmiin, poista mahdolliset piilolinssit ja hävitä ne. Huuhtelee silmiä runsaalla vedellä välittömästi vähintään 15 minuutin ajan. Jos ärsytystä ilmenee, käänny silmälääkärin puoleen.
- Ilmoita asiasta myös Sandozille: mi.finland@sandoz.com

Käsiaineiden asianmukainen riisuminen

- Tartu käsiaineen ulkoreunaan läheltä rannetta.
- Vedä käsiaine pois kädestä niin, että käsiaine kääntyy nurinpäin.
- Pidä riisuttua käsiainetta kädessä, jossa on vielä käsiaine.
- Työnnä paljas sormi paikallaan olevan käsiaineen alle ranteesta koskettamatta käsiaineen ulkopintaa.
- Kääri käsiaine pois sisäpuolelta niin, että kummastakin käsiaineestä muodostuu pussi.
- Hävitä asiankuuluvaan astiaan.
- Pese kädet huolellisesti vedellä ja saippualla.

Verenluovutus

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

Toimenpiteet mikäli potilaan epäillään tulleen raskaaksi

- Lopeta hoito, jos kyseessä on naispotilas.
- Ohjaa potilas teratologiaan erikoistuneen lääkärin arviointiin ja neuvontaan.
- Ilmoita Sandozille välittömästi kaikista epäillyistä raskauksista naispotilailla tai miespotilaiden kumppaneilla: adverse.event.finland@sandoz.com.
 - Sandoz haluaa seurata kaikkia epäiltyjä raskaustapauksia naispotilailla ja miespotilaiden kumppaneilla.
- Ilmoitus tulee lähettää myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen kansallisen haittavaikutusten ilmoittamisohjeen mukaisesti.

HOITOA EI SAA ALOITTA A POTILAALLE, JOKA VOI TULLA RASKAAKSI, ENNEN KUIN POTILAAN ON VARMISTETTU K ÄYTTÄNEEN VÄHINTÄÄN YHTÄ TEHOKASTA EHKÄISYMETELMÄÄ VÄHINTÄÄN 4 VUOKON AJAN TAI HÄN SITOUTUU PIDÄTTÄYTYMÄÄN SUKUPUOLISESTA KANSSAKÄYMISESTÄ TÄYDELLISESTI JA JATKUVASTI, JA RASKAUSTESTI ON NEGATIIVINEN!

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista Fimealle.

www.fimea.fi

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

tai myyntiluvan haltijalle:

adverse.event.finland@sandoz.com

Yhteystiedot

Tietoa Sandozin tuotteita koskevasta riskienhallinnasta ja raskauden ehkäisyohjelmasta saa ottamalla yhteyttä: mi.finland@sandoz.com

Raskauden ehkäisyohjelman kuvaus ja potilaiden luokittelualgoritmi

