

Lenalidomide Sandoz

Potilasesite

SISÄLLYSLUETTELO

- 2 Tietoa kaikille potilaille**
- 4 Tietoa naisille, jotka voivat tulla raskaaksi**
- 6 Tietoa naisille, jotka eivät voi tulla raskaaksi**
- 7 Tietoa miehille**

TIETOA KAIKILLE POTILAILLE

Haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Lenalidomide Sandoz-valmistekin (lenalidomidi) 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.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55 00034 FIMEA

Lähes kaikki haittavaikutukset ovat väliaikaisia ja helposti ehkäistävissä tai hoidettavissa. Tärkeintä on, että olet tietoinen niistä ja että tiedät, mitä sinun tulee kertoa lääkärille. On tärkeää, että kerrot lääkärillesi kaikista haittavaikutuksista, joita mahdollisesti saat Lenalidomide Sandoz -hoidon aikana.

Huomioon otettavat seikat lääkevalmisteesta: potilaat, lähiomaiset ja hoitajat

Älä anna tätä lääkettä kenellekään muulle, vaikka hänellä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla. Säilytä lääkkeesi 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.

Terveystieteiden henkilöstön, hoitajien ja lähiomaisten 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 lähiomaisena ja/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 tai pakkausta (eli läpipainopakkausta tai kapselia).
- Riisu käsineet asiaankuuluvaa tekniikkaa noudattaen, jotta vältät mahdollisen ihoaltistuksen (katso alla olevat kuvat).
- 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 pakkausta.**
- Jos läpipainopakauksen 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 kapselista tai leviää pinnoille, suorita tarvittavat varotoimet ja käytä asiaankuuluvia henkisuojaimia altistuksen minimoimiseksi

- Jos kapselit murtuvat tai rikkoutuvat, niistä voi vapautua lääkeainepitoista pölyä. Vältä jauheen levittämistä ja hengittämistä.
- Pue kertakäyttöiset käsineet 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 käsineet, suljettavaan polyeteenimuovipussiin ja hävitä lääkevalmisteita koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.
- Kun olet riisunut käsineet, pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä.
- Kerro välittömästi tapauksesta määrävälle lääkärille ja/tai apteekkihenkilökunnalle.

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.

Käsineiden asianmukainen riisuminen

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

TIETOA NAISILLE, JOTKA VOIVAT TULLA RASKAAKSI

Yhteenveto

- Lenalidomide Sandoz on lenalidomidin tuotemerkki.
- Lenalidomidi on rakenteeltaan samantapainen yhdiste kuin talidomidi. Talidomidi on lääkeaine, joka aiheuttaa ihmisellä sikiövaurioita ja vakavia, henkeä uhkaavia synnynnäisiä epämuodostumia. Lenalidomidin käyttö raskauden aikana aiheuttaa todennäköisesti sikiön epämuodostumia.
- Lenalidomidin on osoitettu aiheuttavan eläimille synnynnäisiä epämuodostumia, ja siksi sillä todennäköisesti on samankaltainen vaikutus ihmisiin.
- Jotta voidaan estää sikiön altistuminen lenalidomidivalmisteelle, lääkärisi täyttää potilaskortin ja riskitiedotuslomakkeen, jossa vahvistetaan, että olet saanut kaiken tarpeellisen sinua koskevan tiedon, jotta ET tulisi raskaaksi lenalidomidi-hoidon aikana tai vähintään 4 viikkoa hoidon päättymisestä.
- Älä koskaan anna lenalidomidivalmistetta muille.
- Käyttämättä jääneet kapselit pitää aina palauttaa apteekkiin turvallista hävittämistä varten.
- Et saa luovuttaa verta hoidon etkä annostelutaukojen aikana etkä ainakaan 7 päivään hoidon päättymisestä.
- Jos havaitset haittavaikutuksia lenalidomidihoidon aikana, ota yhteys lääkäriisi tai apteekkiin.
- Katso lisätietoja valmisteen pakkausselosteesta.
- Älä ota lenalidomidia, jos:
 - olet raskaana
 - olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, vaikka et suunnittelisi raskaaksi tulemista elleivät kaikki raskaudenehkäisyohjelman ehdot täyty.

Raskaudenehkäisyohjelma

- Kerro lääkärillesi, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta, **koska lenalidomidin odotetaan aiheuttavan sikiövaurioita.**

- Jos voit tulla raskaaksi, sinun tulee noudattaa vaadittuja toimenpiteitä raskauden ehkäisemiseksi sekä varmistaa, että et tule raskaaksi lenalidomidihoidon aikana. Ennen hoidon aloittamista sinun on kysyttävä lääkäritäsi, voitko tulla raskaaksi, vaikka olettaisit tämän olevan epätodennäköistä.
- Jos voit tulla raskaaksi, sinulle tehdään lääkärin valvonnassa raskaustesti ennen hoidon aloittamista, vaikka sitoutuisitkin pidättäytymään heteroseksuaalisesta sukupuolisesta kanssakäymisestä ja vahvistaisit sitoumuksen kuukausittain. Testi toistetaan vähintään 4 viikon välein hoidon aikana, annostelun keskeytyessä ja vähintään 4 viikon kuluttua hoidon päättymisestä, lukuun ottamatta tapauksia, joissa munanjohdinstertilisaatio on varmistettu.
- Jotta voidaan estää sikiön altistuminen lenalidomidivalmisteele, lääkärisi täyttää potilaskortin ja riskitiedotuslomakkeen, jossa vahvistetaan, että olet saanut kaiken tarpeellisen sinua koskevan tiedon, jotta ET tulisi raskaaksi lenalidomidi-hoidon aikana tai vähintään 4 viikkoa hoidon päättymisestä.
- Jos voit tulla raskaaksi, käytä tehokasta ehkäisymenetelmää vähintään 4 viikkoa ennen hoidon aloittamista, hoidon aikana (myös annostelutaukojen aikana) ja vähintään 4 viikkoa hoidon päättymisestä. Lääkärisi kertoo sinulle, mitkä ovat sopivia ehkäisymenetelmiä, koska tiettyjä ehkäisymenetelmiä ei voi käyttää samanaikaisesti lenalidomidivalmisteen kanssa. Tämän vuoksi on tärkeää, että keskustele asiasta lääkärisi kanssa.
- Mistä saa tietoa ehkäisymenetelmistä: ennen lenalidomidihoidon aloittamista, saat tietoa ehkäisymenetelmistä sinua hoitavalta lääkäritäsi.
- Jos epäilet olevasi raskaana lenalidomidi-hoidon aikana, keskeytä hoito heti ja ota yhteyttä lääkäriin. Jos tulet raskaaksi 4 viikon sisällä hoidon päättymisestä, ilmoita siitä heti lääkäritäsi. Määräävä lääkäri ohjaa sinut arviointia ja neuvontaa varten lääkärille, joka on erikoistunut teratologiaan tai jolla on kokemusta siitä.
- Kerro ehkäisyvalmisteen määräävälle lääkärille, että saat lenalidomidihoitoa.
- Kerro lenalidomidin määränneelle lääkärille, jos lopetat ehkäisyvalmisteen käytön tai vaihdat ehkäisyvalmistetta tai menetelmää.
- Ennen lenalidomidihoidon aloitusta sinun on keskusteltava lääkärin kanssa raskaaksitulon mahdollisuudesta. Jotkut naiset voivat tulla raskaaksi, vaikka heillä on epäsäännöllinen kuukautiskierto tai vaihdevuodet ovat alkamassa.
- Sinun on aloitettava lenalidomidihoito mahdollisimman pian sen jälkeen, kun negatiivinen raskaustestituloksi on varmistunut ja olet saanut lenalidomidivalmisteen.
- Älä käytä Lenalidomide Sandoz -valmistetta, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta, sillä lenalidomidi aiheuttaa todennäköisesti sikiövaurioita.

Sinun on noudatettava tässä osiossa annettuja ohjeita raskauden ehkäisystä, ellet kuulu johonkin seuraavista ryhmistä:

- Olet täyttänyt 50 vuotta ja viimeisistä kuukautisistasi on kulunut vähintään vuosi (jos kuukautisiesi ovat jääneet pois syöpähoidon tai imetyksen takia, on edelleen mahdollista, että voit tulla raskaaksi).
- Kohtusi on poistettu.
- Molemmat munanjohtimesi ja molemmat munasarjasi on poistettu.
- Gynekologi on vahvistanut, että sinulla on ennenaikaiset vaihdevuodet (munasarjasi ovat ennenaikaisesti lakanneet toimimasta).
- Sinulla on XY-genotyyppi tai Turnerin syndrooma tai kohtusi ei ole kehittynyt (kohdun ageneesi).

Sinun on ehkä käytävä gynekologisessa tutkimuksessa sen varmistamiseksi, että et voi tulla raskaaksi. Kaikkien naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on noudatettava tässä osiossa kuvattuja ohjeita, vaikka he eivät suunnittelisi raskautta.

Ehkäisymenetelmät

Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, sinun on joko:

- käytettävä tehokasta ehkäisyä vähintään 4 viikon ajan ennen hoidon aloittamista, hoidon aikana ja vähintään 4 viikon ajan hoidon päättymisen jälkeen

tai

- sitouduttava pidättäytymään seksistä miehen kanssa vähintään 4 viikon ajan ennen lenalidomidihoidon aloittamista, lenalidomidihoidon aikana, lenalidomidihoidon mahdollisten keskeytysten aikana ja vähintään 4 viikon ajan hoidon päättymisen jälkeen. Sinua pyydetään vahvistamaan tämä kuukausittain.

Kaikki ehkäisymenetelmät eivät sovellu käytettäväksi lenalidomidihoidon aikana. Sinun ja kumppanisi on keskusteltava sinua hoitavan lääkärin kanssa asianmukaisista ehkäisymenetelmistä, jotka te molemmat koette sopiviksi. Tarvittaessa lääkärisi voi ohjata sinut erikoislääkärille, joka voi antaa ehkäisyneuvontaa.

TIETOA NAISILLE, JOTKA EIVÄT VOI TULLA RASKAAKSI

Yhteenveto

- Lenalidomide Sandoz on lenalidomidin tuotemerkki.
- Lenalidomidi on rakenteeltaan samantapainen yhdiste kuin talidomidi. Talidomidi on lääkeaine, joka aiheuttaa ihmisellä sikiövaurioita ja vakavia, henkeä uhkaavia synnynnäisiä epämuodostumia. Lenalidomidin käyttö raskauden aikana aiheuttaa todennäköisesti sikiön epämuodostumia.
- Lenalidomidin on osoitettu aiheuttavan eläimille synnynnäisiä epämuodostumia ja siksi sillä todennäköisesti on samankaltainen vaikutus ihmisiin.
- Jotta voidaan estää sikiön altistuminen lenalidomidivalmisteelle, lääkärisi täyttää potilaskortin ja riskitiedotuslomakkeen, 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 etkä etkä annostelutaukojen aikana etkä ainakaan 7 päivään hoidon päättymisestä.
- Jos havaitset haittavaikutuksia lenalidomidihoidon aikana, ota yhteys lääkäriisi tai apteekkiin.
- Katso lisätietoja valmisteen pakkausselosteesta.

Raskaudenehkäisyohjelma

Jotta varmistetaan, että sikiö ei altistu lenalidomidivalmisteelle, lääkärisi täyttää potilaskortin ja riskitiedotuslomakkeen, jossa vahvistetaan, että ET voi tulla raskaaksi.

Sinun katsotaan olevan kyvytön tulemaan raskaaksi, jos kuulut johonkin seuraavista ryhmistä:

- Olet täyttänyt 50 vuotta ja viimeisistä kuukautisistasi on kulunut vähintään vuosi (jos kuukautisesi ovat jääneet pois syöpähoidon tai imetyksen takia, on edelleen mahdollista, että voit tulla raskaaksi).
- Kohtusi on poistettu.
- Molemmat munanjohtimesi ja molemmat munasarjasi on poistettu.
- Gynekologi on vahvistanut, että sinulla on ennenaikaiset vaihdevuodet (munasarjasi ovat ennenaikaisesti lakanneet toimimasta).
- Sinulla on XY-genotyyppi tai Turnerin syndrooma tai kohtusi ei ole kehittynyt (kohdun ageneesi).

TIETOA MIEHILLE

Yhteenveto

- Lenalidomide Sandoz on lenalidomidin tuotemerkki.
- Lenalidomidi on rakenteeltaan samantapainen yhdiste kuin talidomidi. Talidomidi on lääkeaine, joka aiheuttaa ihmisellä sikiövaurioita ja vakavia, henkeä uhkaavia synnynnäisiä epämuodostumia. Lenalidomidin käyttö raskauden aikana aiheuttaa todennäköisesti sikiön epämuodostumia.
- Lenalidomidin on osoitettu aiheuttavan eläimille synnynnäisiä epämuodostumia ja siksi sillä todennäköisesti on samankaltainen vaikutus ihmisiin.
- Pyydä lääkkeen määräävältä lääkäriltä tietoa tehokkaista ehkäisymenetelmistä, joita naispuolinen kumppanisi voi käyttää.
- Lenalidomidi kulkeutuu ihmisen 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 tulee myös välittömästi ottaa yhteys omaan lääkäriinsä.
- Jotta voidaan estää sikiön altistuminen lenalidomidivalmisteelle, lääkärisi täyttää potilaskortin ja riskitiedotuslomakkeen, jossa vahvistetaan, että sinulle on kerrottu vaatimuksesta, jonka mukaan kumppanisi EI saa tulla raskaaksi sinä aikana, kun saat lenalidomidihoitoa, eikä vähintään 7 päivään lenalidomidihoidon päättymisestä.

- Älä koskaan anna lenalidomidivalmistetta muille.
- Käyttämättä jääneet kapselit pitää aina palauttaa apteekkiin.
- Et saa luovuttaa verta, siittiöitä tai siemennestettä hoidon etkä annostelutaukojen aikana etkä ainakaan 7 päivään hoidon päättymisestä.
- Jos havaitset haittavaikutuksia lenalidomidihoidon aikana, ota yhteys lääkäriisi tai apteekkiin.
- Katso lisätietoja valmisteen pakkausselosteesta.

Raskaudenehkäisyohjelma

- Jotta varmistetaan, että sikiö ei altistu lenalidomidivalmisteele, lääkärisi täyttää potilaskortin ja riskitiedotuslomakkeen, jossa vahvistetaan, että sinulle on kerrottu, että kumppanisi EI saa tulla raskaaksi sinä aikana, kun käytät lenalidomidia, eikä ainakaan 7 päivään lenalidomidihoidosi päättymisen jälkeen. Älä koskaan anna lenalidomidivalmistetta muille.
- Lenalidomidi kulkeutuu ihmisen siemennesteeseen. Jos kumppanisi on raskaana tai voi tulla raskaaksi eikä käytä tehokasta ehkäisyä, sinun on käytettävä kondomia hoitosi ajan, hoidon keskeytysten ajan ja vähintään 7 päivän ajan lenalidomidihoidon päättymisen jälkeen, vaikka sinulle olisi tehty vasektomia (sterilisaatio).
- Jos kumppanisi tulee raskaaksi sinä aikana, kun käytät lenalidomidia, tai 7 päivän kuluessa aikana lenalidomidihoidosi päättymisestä, sekä sinun että kumppanisi on kerrottava asiasta välittömästi lääkärille.
- Et saa luovuttaa verta, siemennestettä tai siittiöitä hoidon tai hoidon keskeytysten aikana etkä ainakaan 7 päivään hoidon päättymisen jälkeen.