

Lenalidomide ratiopharm

Potilasesite

Tietoa kaikille potilaille

Haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös Lenalidomide ratiopharm (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. 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 ratiopharm -hoidon aikana.

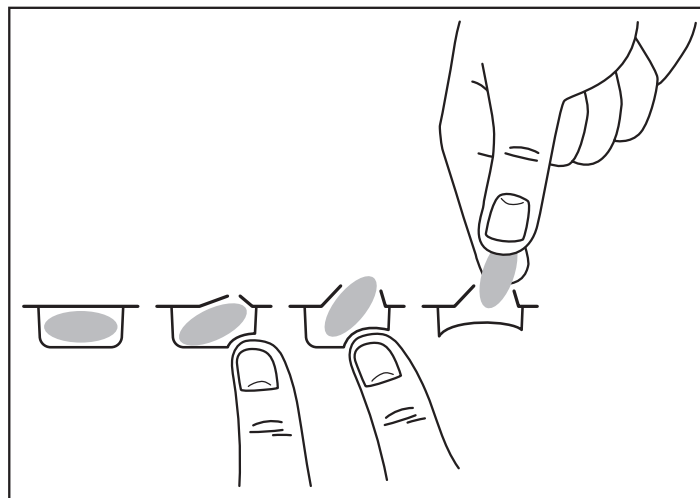
Huomioon otettavat seikat lääkevalmisteen käsittelyssä: terveydenhuollon henkilöstö, potilaat ja potilasta hoitavat henkilöt

Älä anna tätä lääkevalmistetta 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 (katso alla oleva kuva), sillä näin paine kohdistuu vain yhteen kohtaan ja kapselin vääntymis- ja rikkoutumisriski pienenee.



Terveydenhuollon 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 terveydenhuollon ammattilaisena tai potilasta hoitavana henkilönä, 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 kuvat jäljempänä).
- 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.**
- Jos läpipainopakkauksen liuskat ovat vaurioituneet tai vuotavat tai jos kapselien havaitaan vaurioituneen tai vuotavan - **Sulje ulkopakkaus välittömästi.**
- Laita valmiste suljettavaan polyeteenimuovipussiin.
- Palauta käyttämätön pakkaus mahdollisimman pian apteekkiin turvallista hävittämistä varten.

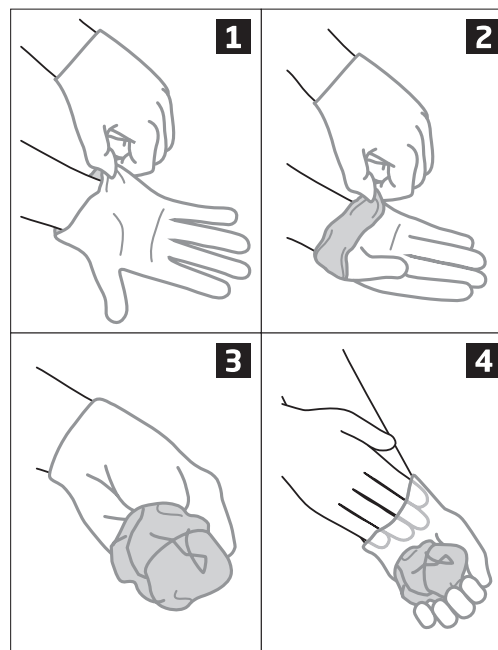
Jos valmistetta vuotaa kapselista tai leviää pinnoille, suorita tarvittavat varotoimet ja käytä asiaankuuluvia henkilösuojaimia altistuksen minimoimiseksi

- Jos kapselit murtuvat tai rikkoutuvat, niistä voi vapautua lääkeainepitoista pölyä. Vältä jauheen levittämistä ja hengittämistä.
- Pue kertakäyttöiset käsineet ja puhdista jauhe.
- 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.
- Ilmoita asiasta myös Tevalle: infofinland@tevapharm.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 Tevalle: infofinland@tevapharm.com.

Käsineiden asianmukainen riisuminen



- Tartu ulkoreunaan läheltä rannetta (1).
- Vedä käsine pois kädestä niin, että käsine kääntyy nurinpäin (2).
- Pidä riisuttua käsinettä kädessä, jossa on vielä käsine (3).
- Työnnä paljas sormi paikallaan olevan käsineen alle ranteesta koskettamatta käsineen ulkopintaa (4).
- Kääri käsine pois sisäpuolelta niin, että kummastakin käsineestä muodostuu pussi.
- Hävitä asiankuuluvaan astiaan.
- Pese kädet huolellisesti vedellä ja saippualla.

Tietoa naisille, jota voivat tulla raskaaksi

Yhteenveto

- Lenalidomide ratiopharm on lenalidomidin kauppanimi.
- 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 sikiövaurioita eläimissä ja siksi sillä odotettavasti on samankaltainen vaikutus ihmisiin.
- Jotta varmistetaan, että sikiö ei altistu lenalidomidivalmisteele, lääkärisi täyttää potilaskortin ja riskientiedostamislomakkeen, jossa vahvistetaan, että sinulle on kerrottu, että et saa tulla raskaaksi lenalidomidihoidon aikana etkä vähintään 4 viikkoa hoidon päättymisestä.
- Älä koskaan anna lenalidomidivalmistetta muille.
- Käyttämättä jääneet kapselit pitää aina palauttaa apteekkiin turvallista hävittämistä varten.
- Sinä et saa luovuttaa verta hoidon aikana, annostelun keskeytyessä etkä 7 päivään hoidon päättymisestä.
- Jos sinulla on muita mahdollisia 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 tulemistä, elleivät kaikki raskaudenehkäisyohjelman ehdot täyty.

Raskaudenehkäisyohjelma

- Kerro lääkärillesi, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta, koska **lenalidomidi aiheuttaa todennäköisesti 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 lääkäriltäsi, 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 munanjohdinsterilisaatio on varmistettu.
- Jotta varmistetaan, että sikiö ei altistu lenalidomidivalmisteele, lääkärisi täyttää potilaskortin ja riskientiedostamislomakkeen, jossa vahvistetaan, että sinulle on kerrottu, että et saa tulla raskaaksi lenalidomidihoidon aikana etkä vähintään 4 viikkoon hoidon päättymisen jälkeen.
- Jos voit tulla raskaaksi, sinun on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää vähintään 4 viikkoa ennen hoidon aloittamista, hoidon aikana (mukaan lukien annostelun keskeytyminen) 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 keskustelet asiasta lääkärisi kanssa.
- Mistä saa tietoa ehkäisymenetelmistä: Ennen lenalidomidihoidon aloittamista, saat tietoa ehkäisymenetelmistä hematologilta/ onkologilta tai muulta kokeneelta terveydenhuollon ammattilaiselta.
 - Jos epäilet olevasi raskaana lenalidomidihoidon aikana, keskeytä hoito heti ja ota yhteyttä lääkäriin. Jos tulet raskaaksi 4 viikon sisällä hoidon päättymisestä, ilmoita siitä heti lääkärillesi. Lääkärisi 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 lenalidomidihoitoa 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 raskaustestituloks on varmistunut ja olet saanut lenalidomidivalmisteen.

- Älä käytä Lenalidomide ratiopharm-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 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).

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 ratiopharm on lenalidomidin kauppanimi.
- 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 sikiövaurioita eläimissä ja siksi sillä odotettavasti on samankaltainen vaikutus ihmisiin.
- Jotta voidaan estää sikiön altistuminen lenalidomidivalmisteele, lääkärisi täyttää potilaskortin, jossa vahvistetaan, että et voi tulla raskaaksi.
- Älä koskaan anna lenalidomidivalmistetta muille.
- Käyttämättä jääneet kapselit pitää aina palauttaa apteekkiin turvallista hävittämistä varten.
- Sinä et saa luovuttaa verta hoidon aikana, annostelun keskeytyessä etkä vähintään 7 päivään hoidon päättymisestä.
- Jos sinulla on muita mahdollisia haittavaikutuksia lenalidomidihoidon aikana, ota yhteys lääkäriisi tai apteekkiin.
- Katso lisätietoja valmisteen pakkausselosteesta.

Raskaudenehkäisyohjelma

Jotta varmistetaan, että sikiö ei altistu lenalidomidivalmisteele, lääkärisi täyttää potilaskortin ja riskientiedostamislomakkeen, 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 lakanneet toimimasta ennenaikaisesti).
- Sinulla on XY-genotyyppi tai Turnerin syndrooma tai kohtusi ei ole kehittynyt (kohdun ageneesi).

Tietoa miehille

Yhteenveto

- Lenalidomide ratiopharm on lenalidomidin kauppanimi.
- 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 sikiövaurioita eläimissä ja siksi sillä odotettavasti 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 voi tulla raskaaksi eikä käytä luotettavaa ehkäisyä, sinun on käytettävä kondomia yhdynnässä hoidon aikana, hoitotaukojen aikana ja vähintään 7 päivän ajan hoidon päätyttyä, vaikka sinulle olisi tehty vasektomia.
- Jos partnerisi 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 varmistetaan että sikiö ei altistu lenalidomidivalmisteele, lääkärisi täyttää potilaskortin, jossa vahvistetaan, että sinulle

on kerrottu että 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 turvallista hävittämistä varten.
- Sinä et saa luovuttaa verta, siittiöitä tai spermaa hoidon aikana hoitotauot mukaan lukien etkä vähintään 7 päivään hoidon päättymisestä.
- Jos sinulla on muita mahdollisia haittavaikutuksia lenalidomidihoidon aikana, ota yhteys lääkäriisi tai apteekkiin.
- Katso lisätietoja valmisteen pakkausselosteesta.

Raskaudenehkäisyohjelma

- Jotta varmistetaan, että sikiö ei altistu lenalidomidivalmisteele, lääkärisi täyttää potilaskortin ja riskientiedostamislomakkeen, jossa vahvistetaan, että sinulle on kerrottu, että kumppanisi EI saa tulla raskaaksi sinä aikana, kun käytät lenalidomidia, eikä ainakaan 7 päivään lenalidomidihoitosi 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 lenalidomidihoitosi 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.

Myyntiluvanhaltijan yhteystiedot:

Teva Finland Oy
infofinland@tevapharm.com
puh. 020 180 5900

Voit ilmoittaa mahdollisista haittavaikutuksista osoitteeseen

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA
(www.fimea.fi)

ja/tai myyntiluvanhaltijalle osoitteeseen
infofinland@tevapharm.com