

Lenalidomide Accord

Tietoa terveydenhuollon henkilöstölle

*Täydelliset tiedot, katso Lenalidomide Accord -valmisteen valmisteyhteenveto

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

Epäillyistä haittavaikutuksista pyydetään ilmoittamaan Fimealle
www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea,
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri,
PL 55, 00034 FIMEA
tai

myyntiluvan haltijalle: s-posti: finland@accord-healthcare.com, puh. 010 231 4180.

Johdanto

Tämä esite sisältää Lenalidomide Accord -valmisteen (lenalidomidi) määräämiseen ja myymiseen tarvittavat tiedot, mukaan lukien tiedot raskauden ehkäisyohjelmasta. Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa. Viimeisimmät tuotetiedot löydät osoitteesta spc.fimea.fi ja terveysportti.fi.

- Lenalidomide Accord monoterapiana on tarkoitettu ylläpitohoidoksi aikuisille, joilla on äskettäin diagnosoitu multipple myelooma ja jotka ovat saaneet autologisen kantasolusiirron.
- Lenalidomide Accord yhdistelmähoitona deksametasonin kanssa tai bortetsomibin ja deksametasonin kanssa tai melfalaanin ja prednisonin kanssa on tarkoitettu sellaisten aiemmin hoitamattomien multipple myeloomaa sairastavien aikuispotilaiden hoitoon, jotka eivät sovellu siirteen saajiksi.
- Lenalidomide Accord deksametasoniin yhdistettynä on tarkoitettu sellaisten multipple myeloomaa sairastavien aikuispotilaiden hoitoon, jotka ovat saaneet vähintään yhtä aiempaa hoitoa.
- Lenalidomide Accord monoterapiana on tarkoitettu sellaisten aikuisten potilaiden hoitoon, joilla on verensiirrosta riippuvainen anemia pienen tai keskisuuren riskin (riskitaso 1) myelodysplastisen oireyhtymän seurauksena, mihin liittyy 5q-deleetiosta aiheutuva yksittäinen sytogeneettinen poikkeavuus, kun muut hoitovaihtoehdot ovat riittämättömiä tai eivät sovi potilaan hoitoon.
- Lenalidomide Accord monoterapiana on tarkoitettu aikuispotilaiden uusiutuneen tai hoitoon reagoimattoman manttelisolulymfooman hoitoon.
- Lenalidomide Accord yhdessä rituksimabin (CD20-vasta-aine) on tarkoitettu aikuispotilaiden aiemmin hoidetun follikulaarisen lymfooman hoitoon (aste 1–3a).

Kun Lenalidomide Accordia annetaan yhdessä muiden lääkevalmisteiden kanssa, asiaankuuluva valmisteyhteenvedo on luettava ennen hoidon aloittamista.

Lenalidomidi muistuttaa rakenteeltaan talidomidia. Talidomidi on ihmiselle tunnetusti teratogeeninen vaikuttava aine, joka aiheuttaa vakavia hengenvaarallisia syntymävaurioita. Lenalidomidi aiheutti apinoissa epämuodostumia, jotka muistuttivat talidomidin yhteydessä kuvattuja epämuodostumia.

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.

Vasta-aiheet

- Raskaana olevat naiset.
- Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, elleivät kaikki raskauden ehkäisyohjelman ehdot täyty.
- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle.

Terveydenhuollon henkilöstön velvollisuudet lenalidomidia määrättäessä

- Velvollisuus antaa potilaille helposti ymmärrettävää neuvontaa.
- Potilaiden tulee pystyä noudattamaan määräyksiä lenalidomidi-valmisteen turvallisen käytön takaamiseksi.
- Velvollisuus antaa potilaille asianmukainen potilasesite ja potilaskortti.

Annostus

Äskettäin diagnosoitu multipple myelooma

- *Ylläpitohoito lenalidomidilla potilaille, jotka ovat saaneet autologisen kantasolusiirron (ASCT)*
Suositeltu aloitusannos on 10 mg/vrk lenalidomidia suun kautta jatkuvasti (28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosykliden vuorokausina 1–28), kunnes sairaus etenee tai kunnes potilas ei enää siedä hoitoa. Kun ylläpitohoitona annettava lenalidomidia on annettu kolme hoitosykliä, voidaan siirtyä annokseen 15 mg/vrk suun kautta, jos potilas sietää suurempaa annosta. Annoksen pienentämisvaiheet on kuvattu valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2.
- *Lenalidomidi yhdistelmänä deksametasonin kanssa taudin etenemiseen asti, jos potilas ei sovellu siirteen saajaksi*
Suositeltu aloitusannos on 25 mg suun kautta kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosykliden vuorokausina 1–21. Suositeltu deksametasoniannos on 40 mg suun kautta kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosykliden vuorokausina 1, 8, 15 ja 22. Potilaat voivat jatkaa lenalidomidi- ja deksametasonihoitoa, kunnes tauti etenee tai potilas ei enää siedä hoitoa. Annoksen pienentämisvaiheet on kuvattu valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2.

- *Lenalidomidi yhdessä bortetsomibin ja deksametasonin kanssa ja sen jälkeen lenalidomidi yhdistelmähoitona deksametasonin kanssa taudin etenemiseen asti potilaille, jotka eivät sovellu siirteen saajiksi*
Lenalidomidin suositeltu aloitusannos on 25 mg suun kautta kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosykliden vuorokausina 1–14 yhdessä bortetsomibin ja deksametasonin kanssa. Suositeltu bortetsomibiannos on 1,3 mg/m² kehon pinta-alaa kohden ihon alle kaksi kertaa viikossa kunkin 21 vuorokauden pituisen hoitosyklin päivinä 1, 4, 8 ja 11. Suositeltavaa on antaa enintään kahdeksan 21 vuorokauden mittaista hoitosykliä (24 viikon pituinen aloitushoito). Jatketaan lenalidomidin antoa 25 mg suun kautta kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden pituisten toistuvien hoitosykliden päivinä 1–21 yhdistelmähoitona deksametasonin kanssa. Hoitoa on jatkettava taudin etenemiseen asti tai kunnes ilmaantuu toksisuutta, joka ei ole hyväksyttävissä. Annoksen pienentämisvaiheet on kuvattu valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2.
- *Lenalidomidi yhdistelmänä melfalaanin ja prednisonin kanssa ja sen jälkeinen ylläpitohoito lenalidomidilla potilailla, jotka eivät sovellu siirteen saajiksi*
Suositeltu aloitusannos on 10 mg/vrk lenalidomidia suun kautta 28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosykliden vuorokausina 1–21 enintään 9 hoitosyklin ajan, 0,18 mg/kg melfalaania suun kautta 28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosykliden vuorokausina 1–4 ja 2 mg/kg prednisonia suun kautta 28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosykliden vuorokausina 1–4. Potilaita, jotka saavat yhdistelmähoitoa 9 hoitosyklin ajan tai joiden yhdistelmähoito keskeytetään tätä ennen, koska he eivät siedä hoitoa, hoidetaan lenalidomidimonoterapialla: 10 mg/vrk suun kautta 28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosykliden vuorokausina 1–21, taudin etenemiseen asti. Annoksen pienentämisvaiheet on kuvattu valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2.

Multippeli myelooma potilailla, jotka ovat saaneet vähintään yhtä aiempaa hoitoa

Suosittelun aloitusannos on 25 mg lenalidomidia suun kautta kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosykliden vuorokausina 1–21.

Deksametasonin suositeltu annos on 40 mg suun kautta kerran vuorokaudessa kunkin 28 vuorokauden hoitosyklin vuorokausina 1–4, 9–12 ja 17–20 neljän ensimmäisen hoitosyklin aikana ja sitten 40 mg kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden hoitosyklin vuorokausina 1–4. Lääkettä määräävien lääkärin on harkittava huolellisesti käytettävän deksametasoniannoksen suuruus potilaan terveyden ja sairauden tilan huomioon ottaen. Annoksen pienentämisvaiheet on kuvattu valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2.

Myelodysplastiset oireyhtymät

Suositteltu aloitusannos on 10 mg lenalidomidia suun kautta kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosykliden vuorokausina 1-21. Annoksen pienentämisvaiheet on kuvattu valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2.

Manttelisolulymfooma

Suositteltu aloitusannos on 25 mg lenalidomidia suun kautta kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosykliden vuorokausina 1-21. Annoksen pienentämisvaiheet on kuvattu valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2.

Folikulaarinen lymfooma

Suositteltu aloitusannos on 20 mg lenalidomidia suun kautta kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosykliden vuorokausina 1–21 enintään 12 hoitosyklin ajan. Rituksimabin suositeltu aloitusannos on 375 mg/m² suonensisäisesti viikoittain syklin 1 ajan (päivät 1, 8, 15 ja 22) ja syklien 2–5 osalta kunkin 28 vuorokauden mittaisen syklin päivänä 1. Annoksen pienentämisvaiheet on kuvattu valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2.

Lenalidomidi riskit

Seuraava kohta sisältää terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitetut ohjeet merkittävimpien lenalidomidin käyttöön liittyvien riskien minimoimiseen. Katso myös valmisteyhteenvedo (kohdat 4.2 Annostus ja antotapa, 4.3 Vasta-aiheet, 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet sekä 4.8 Haittavaikutukset).

Syöpöoireiden ja -löydösten tilapäinen paheneminen manttelisolulymfoomaa ja follikulaarista lymfoomaa sairastavilla potilailla

Kasvaimen tilapäisiä pahenemisreaktioita (TFR) on havaittu yleisesti manttelisolulymfoomaa sairastavilla potilailla, jotka ovat saaneet lenalidomidihoidoa, tai follikulaarista lymfoomaa sairastavilla potilailla, jotka ovat saaneet lenalidomidi- ja rituksimabihoitoa. TFR-riski on erityisen suuri potilailla, joilla hoitoa edeltävä kasvainrasite on suuri. Lenalidomidihoido on aloitettava varoen näillä potilailla. Näitä potilaita on seurattava tarkkaan, etenkin ensimmäisen hoitosyklin ajan ja annosta lisättäessä, ja tarvittaessa on ryhdyttävä asiaankuuluviin varotoimiin.

Lenalidomidihoidoa 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, lenalidomidihoido on keskeytettävä ja on aloitettava hoito tulehduskipulääkkeillä, kortikosteroideilla ja/ tai huumaavilla kipulääkkeillä. Kun TFR-aste on ≤ 1, on aloitettava lenalidomidihoido uudelleen samalla annostasolla jäljellä

olevan syklin ajaksi. Potilaille voidaan antaa oireiden mukaista hoitoa TFR-asteista 1 ja 2 annettujen hoito-ohjeiden mukaan.

Uudet primaarikasvaimet (Second Primary Malignancies, SPM)

Uusien primaarikasvainten (second primary malignancies, SPM) esiintymisen riski on otettava huomioon ennen lenalidomidihoidon aloittamista joko yhdessä melfalaanin kanssa tai välittömästi suuriannoksisen 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.

Kliinisissä tutkimuksissa havaittiin äskettäin diagnosoitua multipplela myeloomaa sairastavilla siirteiden saajiksi soveltumattomilla potilailla uusien hematologisten primaarikasvainten (AML- ja MDS -tapausten) 4,9-kertaista lisääntymistä, jos potilas sai lenalidomidia yhdistelmänä melfalaanin ja prednisonin kanssa taudin etenemiseen saakka (1,75/100 henkilövuotta) verrattuna melfalaanin ja prednisonin yhdistelmän käyttöön (0,36/100 henkilövuotta).

Pienen ja keskisuuren (riskitason 1) riskin myelodysplastisen oireyhtymän (MDS) eteneminen akuutiksi myelooiseksi leukemiaksi (AML)

Lahtötilanteen 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 myymistä potilaalle.

Kaikkien miesten ja kaikkien naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on ennen hoidon aloittamista saatava neuvontaa raskauden ehkäisyn välttämättömyydestä.

Potilaiden on pystyttävä noudattamaan määräyksiä lenalidomidi-valmisteen turvallisen käytön takaamiseksi.

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:aan perättäiseen hoitoviikkoon hyväksytyjen käyttöaiheiden annostusohjelmien mukaisesti (annostus).

Valmisteen myyminen naiselle, joka voi tulla raskaaksi, edellyttää, että raskaustestin tulos on negatiivinen ja testi on tehty enintään 3 päivää ennen lääkemääräystä.

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:
 - 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 synnynnäinen puuttuminen.

Varmista gynekologilta, jos olet epävarma, koskeeko jokin yllä mainituista kriteereistä potilasta.

Lenalidomidi-valmisteen jakelun valvonta

Lenalidomidi-valmisteen jakelujärjestelmän valvonnan tarkoitus on varmistaa, että lääkettä jaettaessa potilaalle hoitava lääkäri, potilas ja apteekki ovat suorittaneet kaikki toimenpiteet raskauden ehkäisemiseksi ja vakavien haittavaikutusten minimoimiseksi.

Hoitava lääkäri on siten vastuussa, eikä hänen tulisi määrätä lääkettä ennen kuin raskauden ehkäisyohjelman kaikki kohdat on tarkistettu ja potilaskortti päivitetty.

Potilaskorttia käytetään neuvonnan dokumentoimiseen.

Potilaskortti tehdään kaikille potilaille: naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, naisille, jotka eivät voi tulla raskaaksi, ja miehille.

Potilaskortti säilytetään osana potilasasiakirjoja tai muulla tavoin tallennetaan potilaskertomukseen. Kopio annetaan potilaalle.

Potilaan status (nainen, joka voi tulla raskaaksi; nainen, joka ei voi tulla raskaaksi; mies) mainitaan myös kortissa.

Naispotilaiden, jotka voivat tulla raskaaksi, potilaskorttiin merkitään myös raskaustestin päivämäärä ja tulos joka neljäs viikko.

Potilaskortti lähetetään tämän materiaalin mukana, mutta voidaan tilata myös osoitteesta finland@accord-healthcare.com.

Turvallisuustiedot naisille, jotka voivat tulla raskaaksi

- Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, eivät saa käyttää lenalidomidia, jos:
 - ovat raskaana
 - voivat tulla raskaaksi, vaikka eivät suunnittele raskautta, elleivät kaikki Raskauden ehkäisyohjelman ehdot täyty

Lenalidomidi-valmisteen odotettavissa olevan teratogeenisuusrisikin 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 ehkäisy menetelmän käytön jälkeen, vähintään neljän viikon välein hoidon aikana (mukaan lukien annostelun keskeytykset) ja vähintään 4 viikon jälkeen hoidon päättymisestä (ellei munanjohdinsterilisaatiota ole varmistettu). Tämä koskee myös naisia, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka vahvistavat täydellisen ja jatkuvan pidättäytymisen sukupuolisesta kanssakäymisestä.
- Potilaita on kehoitettava kertomaan ehkäisy menetelmää määräävälle lääkärille lenalidomidihoidosta.
- Potilaita on kehoitettava kertomaan sinulle, jos ehkäisy menetelmän käyttö on lopetettava tai menetelmä on vaihdettava.
- Jos tehokkaan ehkäisy käyttöö potilaalla ei voida varmistaa, potilas on lähetettävä kokeneen terveydenhuollon ammattilaisen luo neuvontaan, jotta asianmukainen raskauden ehkäisy voidaan aloittaa.
- Seuraavia ehkäisy menetelmiä suositellaan:
 - Ihonalainen implantti
 - Progestiinia vapauttava kohdunsisäinen ehkäisy (IUS)
 - Medroksiprogesteroniasetaattia sisältävä depotvalmiste
 - Munanjohdinsterilisaatio
 - Yhdyntä miehen kanssa, jolle on tehty vasektomia; vasektomia tulee vahvistaa kahdella negatiivisella siemennestetutkimuksella.
 - Ovulaation ehkäisevät ehkäisytabletit, jotka sisältävät vain progestiinia (eli desogestreelia)
- 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 yhdistelmä ehkäisytabletteja ei suositella. Jos potilas käyttää suun kautta otettavaa yhdistelmä ehkäisyvalmistetta, potilaan tulee siirtyä käyttämään jotakin edellä mainituista luotettavista menetelmistä. Laskimotromboembolian riski jatkuu 4-6 viikon ajan suun kautta otettavan yhdistelmä ehkäisyvalmisteen käytön lopettamisen jälkeen. Ehkäisyyn käytettävien steroidien teho saattaa heikentyä, jos niitä käytetään samanaikaisesti deksametasonin kanssa.
- Implantteihin ja levonorgestreelia vapauttaviin kohdunsisäisiin ehkäisimiin liittyy infektoriskin lisääntyminen paikalleen asetuksen 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.

Turvallisuustiedot miehille

- Lenalidomidivalmisteeseen liittyvän odotettavissa olevan teratogeenisuusrisikin 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 hoitajat

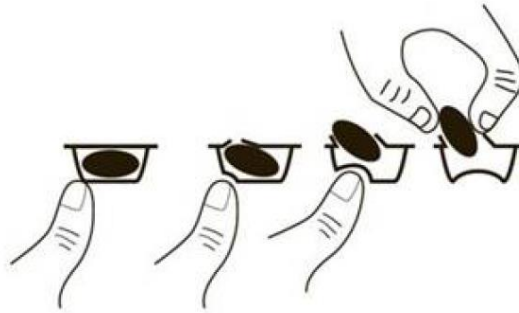
Pidä kapseleita sisältävät läpipainopakkaukset alkuperäisessä pakkauksessa.

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 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 henkilöstön tai hoitajana, noudata seuraavia varotoimia mahdollisen altistumisen välttämiseksi

- Jos olet raskaana oleva nainen tai epäilet olevasi raskaana, et saa käsitellä läpipainopakkauksia 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 kätet huolellisesti saippualla ja vedellä.

Jos lääkevalmisteen pakkaus näyttää vaurioituneelta noudata seuraavia ylimääräisiä varotoimia

- 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 vapautuu tai läikkyä, suorita tarvittavat varotoimet ja käytä asiaankuuluvia henkilösuojaimia altistuksen minimoimiseksi

- Jos kapselit murtuvat tai rikkoutuvat, niistä voi vapautua lääkeainepitoista pölyä. Vältä jauheen leviämistä 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.

Jos kapselin sisältö kiinnittyy 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 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.

Verenluovutus

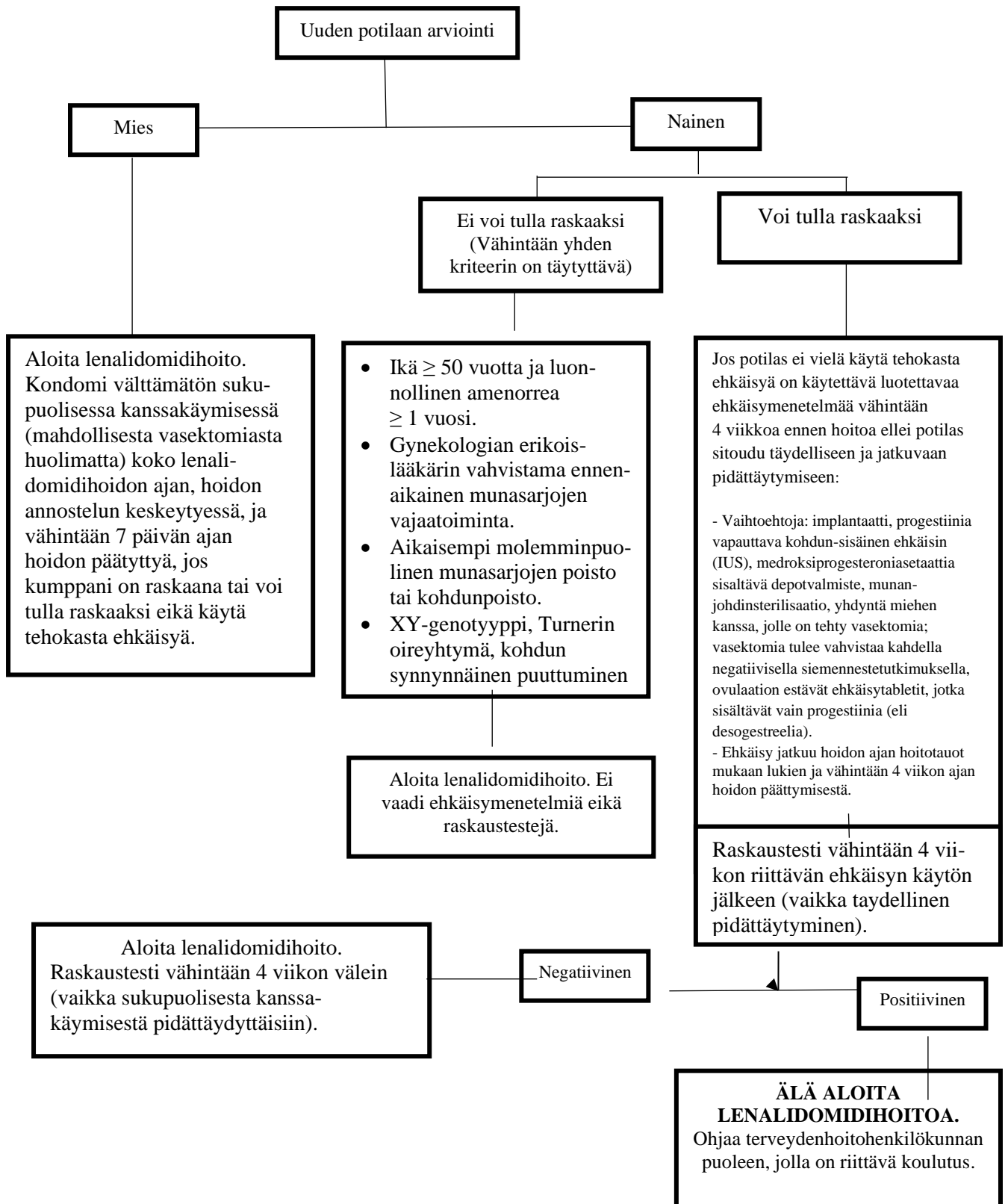
Potilaat eivät saa luovuttaa verta hoidon aikana eivätkä vähintään 7 päivään lenalidomidihoidon päättymisestä.

Toimenpiteet mikäli potilaan epäillään tulleen raskaaksi

- Lopeta hoito, jos kyseessä on naispuolinen potilas.
- Lähetä potilas teratologiaan erikoistuneen lääkärin arviointiin ja neuvontaan.
- Ilmoitus tulee lähettää myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle kansallisen haittavaikutusten ilmoittamisohjeen mukaisesti. Ilmoituslomake raskaudesta on tämän esitteen lopussa.

Naispotilaalla, joka voi tulla raskaaksi, hoitoa ei saa aloittaa, ennen kuin potilaan on varmistettu käyttäneen vähintään yhtä tehokasta ehkäisymenetelmää vähintään 4 viikon ajan tai hän sitoutuu pidättäytymään sukupuolisesta kanssakäymisestä täydellisesti ja jatkuvasti, ja raskaudesta on negatiivinen!

Raskauden ehkäisyohjelman kuvaus ja potilaiden luokittelualgoritmi



Ilmoituslomake raskaudesta

Lähetetään välittömästi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA
ja
Accord Healthcare Oy / Lääketurva
Oksasenkatu 10 A 6
00100 Helsinki

Täytä tämä lomake ilmoittaaksesi Lenalidomide Accord -hoitoa saaneen potilaan raskaudesta (tai miespotilaan naispartneri). Ota välittömästi yhteyttä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen ja myyntiluvan haltijan edustajaan Accord Healthcare Oy.

Raportoijan tiedot			
Raportoijan nimi:		Ammatti:	
Osoite:		Paikkakunta:	
Puhelinnumero:		Sähköpostiosoite:	
Naisen potilastiedot			
Henkilötunnus:		Ikä:	Syntymäaika:
Miespotilaan naispartneri			
Henkilötunnus:		Ikä:	Syntymäaika:
Hoitotiedot: lenalidomidikapselit			
Eränumero:	Käyt.viim. -päivämäärä:	Annos:	Määrä:
Aloituspäivämäärä:		Lopetuspäivämäärä:	
Indikaatio:			
Raskaudenaikaiset tiedot			
Viimeisten kuukautisten alkamispäivä:		Säännölliset kuukautiset:	Ei? <input type="checkbox"/> Kyllä? <input type="checkbox"/>
Laskettu aika:		Arvioitu syntymäaika:	
Raskauden toteaminen			
Raskaustesti	Päivämäärä	Tulos	
Raskauden seuranta			
Onko potilas lähetetty jo synnytyslääkärille/gynekologille?			Ei? <input type="checkbox"/> Kyllä? <input type="checkbox"/>
Jos kyllä, ilmoita lääkärin nimi ja yhteystiedot			
Päivämäärä ja lomakkeen täyttäneen henkilön nimi			