

Lenalidomide Krka

Patientbroschyr

INFORMATION FÖR FERTILA KVINNOR

Sammanfattning

- **Lenalidomid förväntas vara skadligt för ett ofött barn.**
- **Lenalidomid har i djurstudier visat sig orsaka fosterskador. Lenalidomid förväntas ge liknande fosterskador hos människor. Det ofödda barnet får inte utsättas för lenalidomid.**
- Innan du påbörjar den första behandlingen kommer du att ombudjas att läsa igenom och underteckna ett formulär för behandlingsstart, detta bekräftar att syftet och riskerna med lenalidomidbehandlingen har förklarats för dig, samt att du har förstått informationen och kommer att följa kraven i riskhanteringsplanen för lenalidomid. Läs bipacksedeln som finns i varje lenalidomidförpackning noggrant.
- För att förhindra att ett foster utsätts för lenalidomid, kommer din läkare att fylla i ett patientkort, som bekräftar att du har fått den nödvändiga informationen som gäller för dig för att INTE bli gravid under behandlingen och under minst 4 veckor efter avslutad behandling med lenalidomid.
- För att förhindra att graviditet uppstår så kommer du att genomgå graviditetstester innan du startar behandlingen med lenalidomid. Dessa graviditetstester kommer att upprepas minst var 4:e vecka under behandlingen, samt minst 4 veckor efter det att behandlingen har avslutats (om det inte bekräftas att du har genomgått en tubarsterilisering (kvinnlig sterilisering)).
- Om du misstänker att du är gravid måste du avbryta behandlingen med lenalidomid omedelbart, och omedelbart informera din läkare.
- Du ska aldrig ge lenalidomid till någon annan.
- Överblivna kapslar ska alltid återlämnas till apoteket så fort som möjligt för säker destruering.
- Du får inte ge blod under behandlingen, under behandlingsuppehåll, samt i minst 7 dagar efter att behandlingen är avslutad.
- Om du upplever eventuella biverkningar, under det att du tar lenalidomid, ska du prata med din läkare eller apotekspersonal. Se bipacksedeln för ytterligare information.
- Du får aldrig ta lenalidomid om
 - du är gravid
 - du är en kvinna som kan bli gravid, även om du inte planerar att bli gravid, såvida inte alla villkoren i graviditetspreventionsprogrammet är uppfyllda.

Biverkningar

Liksom alla läkemedel kan lenalidomid orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Vissa biverkningar är vanligare än andra och vissa är allvarigare än andra. Vänd dig till din läkare eller till apotekspersonal om du vill ha mer information, och se även bipacksedeln. Nästan alla biverkningar är tillfälliga och kan enkelt förebyggas och behandlas. Det viktigaste är att du är medveten om vad du kan vänta dig och vad du ska rapportera till din läkare.

Det är viktigt att du talar med din läkare om du får några biverkningar under behandlingen med lenalidomid.

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen

om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Graviditetspreventionsprogram:

- Prata med din läkare om du är gravid, misstänker att du är gravid eller planerar att bli gravid, eftersom **lenalidomid förväntas vara skadligt för ett ofött barn**.
- Om du kan bli gravid måste du vidta alla nödvändiga åtgärder för att förhindra att du blir gravid, samt försäkra dig om att detta inte sker under behandling med lenalidomid. Innan du börjar behandlingen, måste du fråga din läkare om du kan bli gravid, även om du tror att detta är osannolikt.
- Om du kan bli gravid, och även om du samtycker och månatligen bekräftar att du inte kommer att vara heterosexuellt aktiv, så kommer du att genomgå graviditetstester under överinseende av din läkare innan du startar behandling med lenalidomid. Dessa graviditetstester kommer att upprepas minst var 4:e vecka under behandlingen, under behandlingsuppehåll, samt minst 4 veckor efter det att behandlingen har avslutats (om det inte bekräftas att du har genomgått en tubarsterilisering).
- Datum och resultatet av ditt månadsvisa graviditetstest kommer att dokumenteras i patientkortet.
- Du som kan bli gravid måste använda en effektiv preventivmetod i minst 4 veckor före behandlingsstart, under hela behandlingen (inklusive behandlingsuppehåll), och i minst 4 veckor efter det att behandlingen har avslutats. Din läkare kommer att ge dig råd om lämpliga preventivmetoder, då vissa typer av preventivmetoder inte rekommenderas tillsammans med lenalidomid. Därför är det viktigt att du diskuterar detta med din läkare.
- Innan behandling med lenalidomid påbörjas kommer du att få rådgivning beträffande preventivmetoder.
- Följande rekommenderas som effektiva preventivmetoder:
 - Implantat (ett hormonellt preventivmedel som sätts in under huden)
 - Levonorgestrelutsöndrande intrauterint system (IUS) (ett hormonellt preventivmedel i form av en spiral som placeras i livmodern)
 - Depotformulering av medroxyprogesteronacetat (långtidsverkande preventivmedel i form av injektion)
 - Tubarsterilisering (kvinnlig sterilisering)
 - Samlag enbart med en vasektomiserad manlig partner; vasektomi måste vara bekräftad av två negativa spermaanalyzer
 - Ägglossningshämmande p-piller med endast progesteron (dvs. desogestrel).
- Om du misstänker att du är gravid under tiden du tar lenalidomid, eller inom 4 veckor efter avslutat behandling, måste du avbryta lenalidomidbehandlingen omedelbart, och omedelbart informera din läkare. Din läkare kommer att remittera dig till en läkare som är specialist inom eller har erfarenhet av teratologi (läran om medfödda missbildningar) för utvärdering och rådgivning.

INFORMATION FÖR KVINNOR SOM INTE KAN BLI GRAVIDA

Sammanfattning

- **Lenalidomid förväntas vara skadligt för ett ofött barn.**
- **Lenalidomid har i djurstudier visat sig orsaka fosterskador och förväntas ge liknande fosterskador hos människor. Det ofödda barnet får inte utsättas för lenalidomid.**
- Innan du påbörjar den första behandlingen kommer du att ombudjas att läsa igenom och underteckna ett formulär för behandlingsstart, detta bekräftar att nyttan och riskerna med lenalidomidbehandling har förklarats för dig, samt att du har förstått informationen och kommer att följa kraven i riskhanteringsplanen för lenalidomid. Läs bipacksedeln som finns i varje lenalidomidförpackning noggrant.
- För att säkerställa att ett ofött barn inte blir exponerat för lenalidomid, kommer din läkare att fylla i ett patientkort, som bekräftar att du INTE kan bli gravid.
- Du ska aldrig ge lenalidomid till någon annan.
- Överblivna kapslar ska alltid återlämnas till apoteket så fort som möjligt för säker destruering.
- Du får inte ge blod under behandlingen, under behandlingsuppehåll, samt i minst 7 dagar efter att behandlingen är avslutad.
- Om du upplever eventuella biverkningar under det att du tar lenalidomid ska du prata med din läkare eller apotekspersonal.
- För ytterligare information, se bipacksedeln.

Biverkningar

Liksom alla läkemedel kan lenalidomid orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Vissa biverkningar är vanligare än andra och vissa är allvarigare än andra. Vänd dig till din läkare eller till apotekspersonal om du vill ha mer information, och se även bipacksedeln. Nästan alla biverkningar är tillfälliga och kan enkelt förebyggas och behandlas. Det viktigaste är att du är medveten om vad du kan vänta dig och vad du ska rapportera till din läkare.

Det är viktigt att du talar med din läkare om du får några biverkningar under behandlingen med lenalidomid.

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

INFORMATION FÖR MÄN

Sammanfattning

- **Lenalidomid förväntas vara skadligt för ett ofött barn.**
- **Lenalidomid har i djurstudier visat sig orsaka fosterskador. Lenalidomid förväntas ge liknande fosterskador hos människor.**
- Innan du påbörjar den första behandlingen kommer du att ombudjas att läsa igenom och underteckna ett formulär för behandlingsstart, detta bekräftar att nyttan och riskerna med lenalidomidbehandling har förklarats för dig, samt att du har förstått informationen och kommer att följa kraven i riskhanteringsplanen för lenalidomid. Läs bipacksedeln som finns i varje lenalidomidförpackning noggrant.
- För att säkerställa att ett ofött barn inte blir exponerat för lenalidomid, kommer din läkare att fylla i ett patientkort, som bekräftar att du har blivit informerad om kraven för att din partner INTE kan bli gravid under hela din behandling med lenalidomid och i minst 7 dagar efter det att du har slutat att ta lenalidomid.
- Du ska aldrig ge lenalidomid till någon annan.
- Överblivna kapslar ska alltid återlämnas till apoteket så fort som möjligt för säker destruering.
- Om du upplever eventuella biverkningar under det att du tar lenalidomid, ska du prata med din läkare eller apotekspersonal.
- Lenalidomid passerar över till sädesvätska hos män. Om din kvinnliga partner är gravid, eller kan bli gravid, och inte använder effektiv preventivmetod, måste du använda kondom under hela din behandling, under behandlingsuppehåll, samt i minst 7 dagar efter det att behandlingen med lenalidomid har avslutats, även om du har genomgått vasektomi (sterilisering).
- Om din partner blir gravid under tiden du tar lenalidomid, eller inom 7 dagar efter avslutad behandling med lenalidomid, ska du informera din läkare omedelbart och din partner ska också rådfråga sin läkare omedelbart.
- Du får inte ge blod, sädesvätska eller sperma under behandlingen, under behandlingsuppehåll, samt i minst 7 dagar efter att behandlingen är avslutad.
- För ytterligare information, vänligen se bipacksedeln.

Biverkningar

Liksom alla läkemedel kan lenalidomid orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Vissa biverkningar är vanligare än andra och vissa är allvarigare än andra. Vänd dig till din läkare eller till apotekspersonal om du vill ha mer information, och se även bipacksedeln. Nästan alla biverkningar är tillfälliga och kan enkelt förebyggas och behandlas. Det viktigaste är att du är medveten om vad du kan vänta dig och vad du ska rapportera till din läkare.

Det är viktigt att du talar med din läkare om du får några biverkningar under behandlingen med lenalidomid.

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

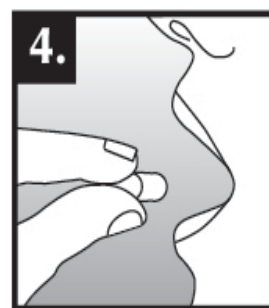
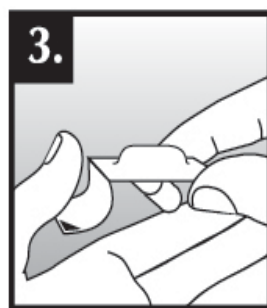
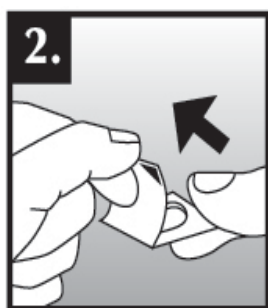
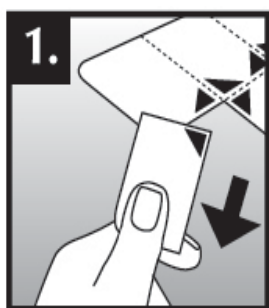
00034 FIMEA

ATT BEAKTA VID HANTERING AV LÄKEMEDLET: FÖR PATIENTER, FAMILJEMEDLEMMAR OCH VÅRDGIVARE

Förvara blisterförpackningarna med kapslarna i originalförpackningen.

Hur du avlägsnar kapseln från blistret:

1. Håll i blistrets kanter och lösgör en blistercell från resten av blistret genom att försiktigt riva loss den längs med perforeringen.
2. Lyft upp kanten på folien och dra av folien helt och hållet.
3. Tippa ut kapseln i din hand.
4. Svälj kapseln hel, helst med vatten.



Iakta följande försiktighetsåtgärder vid hantering av läkemedlet för att minska risken för exponering om du är familjemedlem och/eller vårdgivare:

- Om du är en kvinna som är gravid eller misstänker att du är gravid ska du inte hantera blisterförpackningar eller kapslar.
- Använd engångshandskar när du hanterar produkten och/eller förpackningen (dvs. blisterförpackningar och kapslar).
- Använd lämplig teknik när du ska ta av dig handskarna för att förhindra att produkten kommer i kontakt med huden (se nedan).
- Lägg de använda handskarna i en förslutningsbar plastpåse (polyetylen) och kasta den i enlighet med lokala anvisningar.
- Tvätta händerna noga med tvål och vatten när du har tagit av dig handskarna.

Om en läkemedelsförpackning ser skadad ut ska du iakta följande extra säkerhetsåtgärder för att undvika exponering

- Om ytterförpackningen är skadad ska du **inte öppna** den.
- Om blisterkartorna är skadade eller läcker, eller om kapslarna är skadade eller läcker ska du **omedelbart stänga ytterförpackningen**.
- Lägg produkten i en förslutningsbar plastpåse (polyetylen).
- Lämna tillbaka den oanvända förpackningen till apoteket så snart som möjligt så att de kan kasta den på ett säkert sätt.

Om produkten läcker ut ska du vidta lämpliga försiktighetsåtgärder för att minimera exponering genom att använda personlig skyddsutrustning

- Om kapslarna krossas eller går sönder kan det bildas damm som innehåller läkemedelssubstansen. Undvik att sprida och andas in pulvret.
- Använd engångshandskar när du torkar upp pulvret.
- Placera en fuktig trasa eller handduk över pulvret för att minimera spridning till luften. Sätt till extra vätska så att pulvret löses upp. När du torkat upp denna lösning ska ytan rengöras noga med tvål och vatten och därefter torkas torr.
- Lägg allt kontaminerat material, såsom den fuktiga trasan eller handduken och handskarna, i en förslutningsbar plastpåse (polyetylen) och kasta den i enlighet med lokala anvisningar för läkemedel.
- Tvätta händerna noga med tvål och vatten när du har tagit av dig handskarna.
- Rapportera omedelbart incidenten till förskrivaren och/eller apoteket.

Om innehållet i kapseln har kommit i kontakt med huden eller slemhinnorna

- Om du får läkemedelspulver på hud eller slemhinnor ska du tvätta det aktuella området noga med rinnande vatten och tvål.
- Om du har fått pulvret i ögonen ska du ta ut eventuella linser (om det är lätt att göra) och kasta dem. Skölj omedelbart ögonen med rikliga mängder vatten i minst 15 minuter. Om ögonen blir irriterade ska du kontakta en ögonläkare.

Korrekt teknik för att ta av handskarna

Hälso- och sjukvårdspersonal samt vårdare ska använda engångshandskar vid hantering av blistern eller kapseln. Handskarna ska sedan tas av försiktigt för att förhindra hudexponering, läggas i en återförslutningsbar plastpåse av polyetylen och kasseras i enlighet med lokala föreskrifter. Därefter ska händerna tvättas noga med tvål och vatten. Kvinnor som är gravida eller misstänker att de kan vara gravida ska inte hantera blistern eller kapseln.



KRKA Finland Oy, Bertel Jungs plats 5, 02600 Esbo, Finland, Tel: 020 754 5330, E-post: pharmacovigilance.fi@krka.biz