

3.12.2024

## **Lääketurvatieote terveydenhuollon ammattilaisille**

### **Lenalidomide Orion: Riskienminimoinnin lisämateriaalit päivittyneet**

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Lenalidomidi muistuttaa rakenteeltaan talidomidia. Talidomidi on ihmiselle tunnetusti teratogeeninen vaikuttava aine. Jos lenalidomidia käytetään raskauden aikana, lenalidomidilla on odotettavasti teratogeeninen vaikutus ihmisiin. Kaikkien potilaiden on tämän takia täytettävä raskaudenehkäisyohjelman ehdot, ellei ole luotettavaa näyttöä siitä, että potilas ei voi tulla raskaaksi.

Lenalidomide Orion –valmisteen riskienminimoinnin lisämateriaalit ovat päivittyneet. Päivityksen suurimpana muutoksena uusi riskitiedotuslomake korvaa aiemmin käytössä olleen lääkkeenmääräjän tarkistusluettelon, sekä ilmoituslomakkeet haittavaikutuksesta ja raskaudesta. Turvallisen käytän tueksi ovat saatavilla seuraavat oppaat:

- Tietoa terveydenhuollon henkilöstölle
- Potilasesite
- Riskitiedotuslomake
- Potilaskortti

Materiaaleja voi tulostaa:

- Tuotekohtainen riskienminimointimateriaali Fimean verkkosivuilla:  
[https://www.fimea.fi/valvonta/laaketurvatoiminta/tuotekohtainen\\_koulutusmateriaali](https://www.fimea.fi/valvonta/laaketurvatoiminta/tuotekohtainen_koulutusmateriaali)
- [www.orionproductsafety.com](http://www.orionproductsafety.com) ja [www.aesculapius.fi](http://www.aesculapius.fi)

Haittavaikutusraportointi

On tärkeää ilmoittaa lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista Fimeaan:

www-sivusto: <http://www.fimea.fi>

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle;

Orion Oyj Orion Pharma

puh: 010 439 8250

s-posti: [pharmacovigilance@orionpharma.com](mailto:pharmacovigilance@orionpharma.com)

Yrityksen yhteystiedot

Orion Oyj Orion Pharma, PL 65, 02101 Espoo

vaihde: 010 4261

www-sivusto: [www.orion.fi](http://www.orion.fi)

Lääketieteellisissä kysymyksissä voitte ottaa yhteyttä myös lääketieteelliseen osastoomme:

[medical.questions@orionpharma.com](mailto:medical.questions@orionpharma.com)

Orion Oyj Orion Pharma

3.12. 2024

## Meddelande om läkemedelssäkerhet till hälso- och sjukvårdspersonal

### Lenalidomide Orion: Tilläggsmaterial avsett för riskminimering har uppdaterats

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

Lenalidomid är strukturellt besläktat med talidomid. Talidomid är en aktiv substans som har teratogena effekter hos människa. Om lenalidomid används under graviditet förväntas en teratogen effekt hos människa. Villkoren i graviditetspreventionsprogrammet måste därför uppfyllas av alla patienter, om det inte finns tillförlitliga bevis för att patienten inte är fertil.

Riskminimeringsmaterialet för Lenalidomide Orion har uppdaterats. Den största förändringen i uppdateringen är att en ny riskinformationsblankett ersätter den tidigare använda förskrivarkontrollistan samt anmälningsblanketterna för biverkningar och graviditet. Följande guider finns tillgängliga för att stödja säker användning:

- Information för hälso- och sjukvårdspersonal
- Patientbroschyr
- Riskinformationsblankett
- Patientkort

Material kan skrivas ut:

- Produktsspecifikt material för riskminimering på Fimeas webbplats:

[https://www.fimea.fi/valvonta/laaketurvatoiminta/tuotekohtainen\\_koulutusmateriaali](https://www.fimea.fi/valvonta/laaketurvatoiminta/tuotekohtainen_koulutusmateriaali)

- [www.orionproductsafety.com](http://www.orionproductsafety.com) och [www.aesculapius.fi](http://www.aesculapius.fi)

### Rapportering av biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar av läkemedlet. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskbalans. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Fimea:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

eller till innehavaren av försäljningstillstånd;

Orion Oyj Orion Pharma

tfn: 010 439 8250

e-post: [pharmacovigilance@orionpharma.com](mailto:pharmacovigilance@orionpharma.com)

Kontaktuppgifter till företaget

Orion Oyj Orion Pharma, PB 65, 02101 Esbo

växel: 010 4261

webbplats: [www.orion.fi](http://www.orion.fi)

I medicinska frågor kan ni också kontakta vår medicinska avdelning:

[medical.questions@orionpharma.com](mailto:medical.questions@orionpharma.com)

Orion Oyj Orion Pharma