



Lenalidomide Orion

(lenalidomidi)

TIETOA TERVEYDENHUOLLON HENKILÖSTÖLLE

Täydelliset tiedot,
ks. Lenalidomide Orion
valmisteyhteenveto

Sisällysluettelo

1.0	Johdanto	3
1.1	Koulutusmateriaali	3
2.0	Tietoa valikoiduista lenalidomidiin liittyvistä riskeistä	3
2.1	Syöpöoireiden ja -löydösten tilapäinen paheneminen manttelisolulymfoomaa tai follikulaarista lymfoomaa sairastavilla	3
2.2	Uudet primaarimaligniteetit	4
2.3	Eteneminen akuutiksi myelooiseksi leukemiaksi potilailla, joilla on pienen tai keski-suuren riskin (riskitaso 1) myelodysplastinen oireyhtymä	4
3.0	Raskaudenehkäisyohjelma	5
4.0	Lenalidomidin määrääminen	5
4.1	Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi	6
4.2	Kaikki muut potilaat	6
4.3	Naispotilaat	6
4.4	Turvallisuustiedot naisille, jotka voivat tulla raskaaksi	6
4.5	Turvallisuustiedot miehille	8
5.0	Lääkevalmisteen käsittelyssä huomioitavia seikkoja: tietoa terveydenhuoltohenkilöstölle ja potilasta hoitaville henkilöille	9
5.1	Kun käsittelet lääkevalmistetta terveydenhuollon ammattihenkilönä tai potilasta hoitavana henkilönä, noudata seuraavia varotoimia mahdollisen altistuksen välttämiseksi	9
5.2	Jos lääkevalmisteen pakkaus näyttää vaurioituneelta, noudata seuraavia lisävarotoimia altistuksen välttämiseksi	10
5.3	Jos valmistetta vapautuu tai läikkyy, suorita tarvittavat varotoimet ja käytä asiaankuuluvia henkilösuojaimia altistuksen minimoimiseksi	10
5.4	Jos kapselin sisältöä joutuu iholle tai limakalvolle	10
5.5	Käsineiden asianmukainen riisuminen	11
5.6	Verenluovutus	11
5.7	Toimenpiteet raskautta epäiltäessä	11
6.0	Haittavaikutuksista ilmoittaminen	12
7.0	Yhteystiedot	12
8.0	Raskaudenehkäisyohjelman kuvaus ja potilaiden luokittelualgoritmi	13
	LIITTEET	14

1.0 Johdanto

Tämä opas sisältää Lenalidomide Orion (lenalidomidi) valmisteen määräämiseen ja toimittamiseen tarvittavat tiedot, mukaan lukien tiedot raskaudenehkäisyohjelmasta. Ks. lisätietoja valmisteyhteenvedosta osoitteesta:

<https://spc.fimea.fi/indox/nam/html/nam/humspc/O/24280560.pdf>

Kun lenalidomidia annetaan yhdessä muiden lääkevalmisteiden kanssa, asiaankuuluva valmisteyhteenveto on luettava ennen hoidon aloittamista.

1.1 Koulutusmateriaali

- Tietoa terveydenhuoltohenkilöstölle (tämä opas)
- Riskitiedotuslomake (liite 1)
- Potilaskortti (liite 2)
- Potilasesite (liite 3)

Tilaukset osoitteesta:

www.aesculapius.fi ja www.galenos.fi

Valmisteyhteenveto ja pakkausseloste:

<https://spc.fimea.fi/indox/nam/html/nam/humspc/O/24280560.pdf>

2.0 Tietoa valikoiduista lenalidomidiin liittyvistä riskeistä

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

2.1 Syöpöoireiden ja -löydösten tilapäinen paheneminen manttelisolulymfoomaa tai follikulaarista lymfoomaa sairastavilla

- Syöpöoireiden ja löydösten tilapäistä pahenemista (tumour flare reaktio, TFR) on havaittu yleisesti manttelisolulymfoomaa sairastavilla potilailla, jotka ovat saaneet lenalidomidihoitoa, ja follikulaarista lymfoomaa sairastavilla potilailla, jotka ovat saaneet lenalidomidi- ja rituksimabihoitoa. TFR-riski on erityisen suuri potilailla, joilla hoitoa edeltävä kasvaintaakka on suuri. Lenalidomidinhoito on aloitettava näillä potilailla varoen. Näitä potilaita on seurattava tarkkaan, etenkin ensimmäisen hoitosyklin ajan ja annosta suurennettaessa, 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, kestoaltaan rajoitetusti kortikosteroideja ja/tai huumaavia kipulääkkeitä. Jos potilaan TFR-aste on 3 tai 4, lenalidomidihoido on keskeytettävä ja on aloitettava hoito tulehduskipulääkkeillä, kortikosteroideilla ja/ tai huumaavilla kipulääkkeillä. Kun TFR-aste on ≤ 1 , lenalidomidihoido on aloitettava uudelleen samalla annostasolla jäljellä olevan syklin ajaksi. Potilaille voidaan antaa oireenmukaista hoitoa TFR-asteista 1 ja 2 annettujen hoito-ohjeiden mukaan.

2.2 Uudet primaarimaligniteetit

- Uusien primaarikasvainien (second primary malignancies, SPM) esiintymisen riski on otettava huomioon ennen lenalidomidihoidon aloittamista joko yhdessä melfalaanin kanssa tai välittömästi suuriannoksien melfalaanin ja autologisen kantasolusiirron jälkeen. Lääkärin on arvioitava potilaat huolellisesti ennen hoitoa ja hoidon aikana käyttämällä tavanomaista syöpäseulontaa uusien primaarikasvain-tapausten havaitsemiseksi ja aloitettava asianmukainen hoito.
- Kliinisissä tutkimuksissa on havaittu uusien primaarikasvainien lisääntymistä aiemmin hoitoa saaneilla myeloomapotilailla, jotka saivat lenalidomidia/deksametasonia, verrattuna kontrolliryhmään, jossa potilailla oli pääasiassa tyvisolu- tai okasolusyöpiä.
- Hematologisia uusia primaarikasvaimia, kuten akuuttia myelooista leukemiaa (AML), on havaittu kliinisissä tutkimuksissa äskettäin diagnosoitua multipplia myeloomaa sairastavilla potilailla, jotka saivat lenalidomidia yhdessä melfalaanin kanssa, tai välittömästi suuren melfalaaniannoksen ja autologisen kantasolusiirron jälkeen (HDM/ASCT; katso valmisteyhteenvedon kohta 4.4). Tätä lisääntymistä ei havaittu kliinisissä tutkimuksissa äskettäin diagnosoitua multipplia myeloomaa sairastavilla potilailla, jotka saivat lenalidomidia yhdessä deksametasonin kanssa, verrattuna potilaisiin, jotka saivat talidomidia yhdessä melfalaanin ja prednisonin kanssa.

2.3 Eteneminen akuutiksi myelooiseksi leukemiaksi potilailla, joilla on pienen tai keskisuuren riskin (riskitaso 1) myelodysplastinen oireyhtymä

Lähtötilanteen muuttajat, kuten monimutkainen sytogeneettinen status ja TP53-mutaatio, ovat yhteydessä taudin etenemiseen akuutiksi myelooiseksi leukemiaksi potilailla, jotka ovat riippuvaisia verensiirroista ja joilla on 5q-deleetion poikkeavuus (ks. valmisteyhteenvedon kohta 4.4).

3.0 Raskaudenehkäisyohjelma

- Lenalidomidi on rakenteellisesti sukua talidomidille. Talidomidi on lääkeaine, jolla on teratogeenisiä vaikutuksia ihmiselle ja joka aiheuttaa vakavia ja hengenvaarallisia epämuodostumia sikiölle. Alkion-sikiönkehitystä selvittänyt tutkimus tehtiin 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 samantyyppisiä epämuodostumia samassa tutkimuksessa.
- Jos lenalidomidia käytetään raskauden aikana, teratogeeninen vaikutus on odotettavissa. Tämän vuoksi lenalidomidia ei saa käyttää raskauden aikana. Valmistetta eivät saa myöskään käyttää naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, elleivät kaikki tässä oppaassa mainitut raskaudenehkäisyohjelman ehdot täyty.
- Raskaudenehkäisyohjelman vaatimukseen kuuluu, että kaikkien terveydenhuollon ammattilaisten on luettava ja ymmärrettävä tämä opas ennen Lenalidomide Orion valmisteen määräämistä tai toimittamista potilaalle. On ehdottomasti varmistettava, että potilas ymmärtää ennen hoidon aloitusta kaiken, mitä hänelle on kerrottu lenalidomidista.
- Kaikkien naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, sekä kaikkien miesten on ennen hoidon aloittamista saatava neuvontaa raskaudenehkäisyn välttämättömyydestä (**tämä on dokumentoitava riskitiedotuslomakkeella, joka on liitteessä 1**).
- Potilaiden on pystyttävä noudattamaan lenalidomidin turvallisen käytön vaatimuksia.
- Potilaille on annettava potilaskortti (liite 2) ja potilasesite (liite 3).
- Raskaudenehkäisyohjelman kuvaus ja potilaiden luokittelu sukupuolen ja raskaaksi tulon mahdollisuuden mukaan esitetään oheisessa algoritmossa.

4.0 Lenalidomidin määrääminen

4.1 Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

- Naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi, lääkemääräykset on rajattava enintään neljään peräkkäiseen hoitoviikkoon hyväksytyjen käyttöaiheiden annostusohjelmien mukaisesti (annostus).

- Valmisteen määrääminen naiselle, joka voi tulla raskaaksi, edellyttää, että raskaustestin tulos on negatiivinen ja raskaustesti on tehty enintään 3 vuorokautta ennen lääkemääräystä. Lääketieteellisesti valvotun raskaustestin negatiivisen tuloksen jälkeen lääkemääräys on voimassa 7 vuorokautta. Jos nainen voi tulla raskaaksi, lenalidomidi on toimitettava 7 vuorokauden kuluessa lääkkeen määräämisestä.

4.2 Kaikki muut potilaat

Kaikilla muilla potilailla lenalidomidin lääkemääräykset on rajattava enintään 12 peräkkäiseen hoitoviikkoon, ja hoidon jatkaminen edellyttää uutta lääkemääräystä.

4.3 Naispotilaat

- Selvitä, onko kyseessä nainen, joka voi tulla raskaaksi.
- Seuraavissa tapauksissa katsotaan, että nainen ei voi tulla raskaaksi eikä hänen tarvitse tehdä raskaustestiä eikä hän tarvitse ehkäisyneuvontaa:
 - Ikä \geq 50 vuotta ja luonnollinen amenorrea \geq 1 vuoden ajan. Amenorrea syöpähoidon jälkeen tai imettämisen aikana ei sulje pois raskauden mahdollisuutta.
 - Gynekologian erikoislääkärin vahvistama ennenaikainen munasarjojen vajaatoiminta.
 - Aiemmin suoritettu molemminpuolinen munanjohtimen ja munasarjan poisto tai kohdunpoisto.
 - XY-genotyyppi, Turnerin oireyhtymä, kohdun puuttuminen
- Varmista gynekologilta, jos olet epävarma, koskeeko jokin yllä mainituista kriteereistä potilasta.

4.4 Turvallisuustiedot naisille, jotka voivat tulla raskaaksi

- Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, eivät saa käyttää lenalidomidia jos he:
 - ovat raskaana
 - voivat tulla raskaaksi, vaikka eivät suunnittele raskautta, elleivät kaikki raskaudenehkäisyohjelman ehdot täyty.
- Lenalidomidin odotettavissa olevan teratogeenisuusriskin vuoksi hoidon aikana on vältettävä sikiön altistumista.
- Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi (vaikka kuukautiset puuttuisivat) on:
 - käytettävä vähintään yhtä tehokasta ehkäisymenetelmää vähintään 4 viikon ajan ennen lenalidomidihoitoa, hoidon aikana ja vielä vähintään 4 viikon ajan hoidon päättymisestä sekä mahdollisten hoidon keskeytysten aikana TAI

- noudatettava täydellistä ja jatkuvaa pidättäytymistä sukupuolisesta kanssakäymisestä, ja tämä on varmistettava kuukausittain

JA

- tehtävä lääketieteellisesti valvottu negatiivinen raskaustesti (jonka herkkyys on vähintään 25 mIU/ml) ennen hoitoa vähintään 4 viikkoa jatkuneen ehkäisymenetelmän käytön jälkeen, vähintään 4 viikon välein hoidon aikana (mukaan lukien hoidon keskeytykset) ja vielä vähintään 4 viikon jälkeen hoidon päättymisestä (ellei munanjohdinstertilisaatiota ole varmistettu). Tämä koskee myös naisia, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka vahvistavat noudattaneensa täydellistä ja jatkuvaa pidättäytymistä sukupuolisesta kanssakäymisestä.

- Potilaita on kehotettava kertomaan ehkäisymenetelmää määräävälle lääkärille lenalidomidihoidosta.
- Potilaita on kehotettava kertomaan lääkkeen määrääjälle, jos ehkäisymenetelmän käyttö on lopetettava tai menetelmää on vaihdettava.
- Jos tehokkaan ehkäisyn käyttöä potilaalla ei voida varmistaa, potilas on lähetettävä kokeneen terveydenhuollon ammattilaisen luo neuvontaan, jotta asianmukainen raskaudenehkäisy voidaan aloittaa.
- Seuraavat ehkäisymenetelmät voidaan katsoa asianmukaisiksi ehkäisymenetelmiksi:
 - implantaatti
 - levonorgestreeliä vapauttava kohdunsisäinen ehkäisin (hormonikierukka)
 - medroksiprogesteroniasetaattia sisältävä depotvalmiste
 - munanjohdinstertilisaatio
 - yhdyntä ainoastaan miehen kanssa, jolle on tehty vasektomia; vasektomia on vahvistettava kahdella negatiivisella siemennestetutkimuksella
 - ovulaation ehkäisevät ehkäisytabletit, jotka sisältävät vain progестиiniä (eli desogestreeliä).
- Lenalidomidia yhdistelmähoitona käyttävien multippelia myeloomaa sairastavien potilaiden ja vähemmässä määrin lenalidomidia monoterapiana käyttävien multippelia myeloomaa, myelodysplastista oireyhtymää tai manttelisolulymfoomaa sairastavien potilaiden suurentuneen laskimotromboemboliariskin vuoksi yhdistelmäehkäisytabletteja ei suositella. Jos potilas käyttää yhdistelmäehkäisytabletteja, hänen on siirryttävä käyttämään jotakin edellä mainituista luotettavista menetelmistä. Laskimotromboembolian riski jatkuu 4–6 viikon ajan yhdistelmäehkäisytablettien käytön lopettamisen jälkeen. Ehkäisyyn

käytettävien steroidien teho saattaa heikentyä, jos niitä käytetään samanaikaisesti deksametasonin kanssa.

- Implantaatteihin ja levonorgestreeliä vapauttaviin kohdunsisäisiin ehkäisimiin liittyy infektioriskin suureneminen paikoilleen asettamisen yhteydessä sekä epäsäännöllinen emätinverenvuoto. Antibioottiprofylaksiaa on harkittava erityisesti neutropeniapotilailla.
- Kuparia vapauttavia kohdunsisäisiä ehkäisimiä ei yleensä suositella paikoilleen asettamisen yhteydessä esiintyvän infektioriskin ja kuukautisverenvuodon määrän vuoksi, mikä saattaa aiheuttaa haittaa neutropenia- tai trombosytopeniapotilaille.
- Potilasta on neuvottava välittömästi lopettamaan lääkkeen käyttö ja ottamaan heti yhteyttä lääkäriin, jos potilas tulee raskaaksi lenalidomidihoidon aikana.

4.5 Turvallisuustiedot miehille

- Lenalidomidiin 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 koko hoidon ja mahdollisten hoidon keskeytysten aikana sekä vielä vähintään 7 vuorokauden 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 tai 7 vuorokauden kuluessa hoidon päättymisestä, potilaan on otettava välittömästi yhteyttä hoitavaan lääkäriin. Kumppanin on myös välittömästi otettava yhteyttä omaan lääkäriinsä. Suositeltavaa on, että hänet lähetetään teratologiaan erikoistuneen lääkärin vastaanotolle arviointia ja neuvontaa varten.
- Miespotilaat eivät saa luovuttaa siittiöitä tai spermaa hoidon aikana eivätkä mahdollisten hoidon keskeytysten aikana eivätkä vähintään 7 vuorokauteen hoidon päättymisen jälkeen.

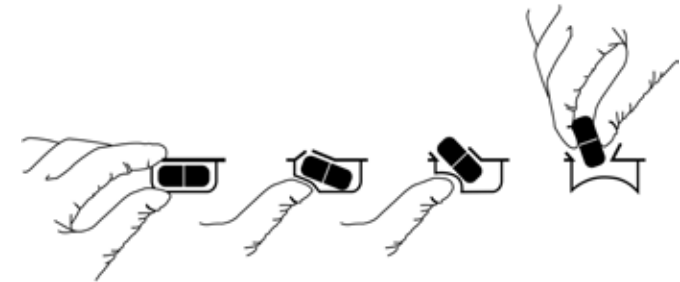
5.0 Lääkevalmisteen käsittelyssä huomioitavia seikkoja: tietoa terveydenhuoltohenkilöstölle ja potilasta hoitaville henkilöille

Älä anna tätä lääkevalmistetta kenellekään muulle, vaikka hänellä olisikin samanlaiset oireet. Säilytä lääkkeet turvallisesti, jotta kukaan ei voi ottaa niitä vahingossa. Säilytä lääkkeet lasten ulottumattomissa.

Pidä kapseleita sisältävät läpipainopakkaukset alkuperäispakkauksessa.

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 kapseli voi vääntyä tai rikkoutua.

Kapselia on suositeltavaa painaa vain yhdestä kohdasta kapselin päästä, sillä näin paine kohdistuu vain yhteen kohtaan ja kapselin vääntymis- ja rikkoutumisriski pienenee.



Terveydenhuoltohenkilöstön ja potilasta hoitavan henkilön on käytettävä kertakäyttökäsineitä käsitellessään läpipainopakkausta tai kapselia. Tämän jälkeen käsineet on riisuttava varoen ihoaltistuksen välttämiseksi, pantava suljettavaan polyeteenimuovipussiin ja hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti. Kädet on pestävä huolellisesti vedellä ja saippualla. **Naiset, jotka ovat raskaana tai epäilevät olevansa raskaana, eivät saa käsitellä läpipainopakkausta eivätkä kapselia.** Lisäohjeita on alla.

5.1 Kun käsittelet lääkevalmistetta terveydenhuollon ammattihenkilönä tai potilasta hoitavana henkilönä, noudata seuraavia varotoimia mahdollisen altistumisen välttämiseksi

- Jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana, et saa käsitellä läpipainopakkausta etkä kapselia.
- Käytä kertakäyttökäsineitä, kun käsittelet valmistetta ja/tai pakkausta (eli läpipainopakkausta tai kapselia).
- Riisu käsineet noudattaen asianmukaista tekniikkaa, jotta vältät mahdollisen ihoaltistuksen (ks. jäljempänä).

- Laita käsineet suljettavaan polyeteenimuovipussiin ja hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.
- Kun olet riisunut käsineet, pese kädet huolellisesti vedellä ja saippualla.
- Potilaille on korostettava, että he eivät saa koskaan antaa lääkevalmistetta kenellekään muulle.

5.2 Jos lääkevalmisteen pakkaus näyttää vaurioituneelta, noudata seuraavia lisävarotoimia altistuksen välttämiseksi

- Jos ulkopakkauksessa on näkyviä vaurioita – **Älä avaa pakkausta.**
- Jos läpipainopakkausliuskat 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.

5.3 Jos valmistetta vapautuu kapselista tai leviää pinnoille, toteuta tarvittavat varotoimet ja käytä asiaankuuluvia henkilösuojaimia altistuksen minimoimiseksi

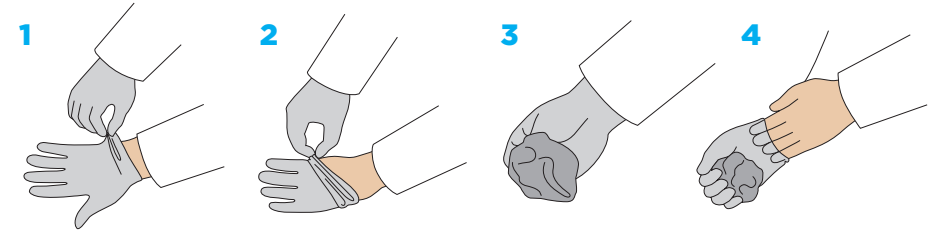
- Jos kapselit murtuvat tai rikkoutuvat, niistä voi vapautua lääkeainepitoista pölyä. Varo jauheen levittämistä ja hengittämistä.
- Pue kertakäyttöiset käsineet ja siivoa jauhe pois.
- Minimoi jauheen pääsy ilmaan asettamalla kostea liina tai pyyhe jauhealueen päälle. Lisää nestettä, jolloin jauhe liukenee siihen. Puhdista alue sitten huolellisesti vedellä ja saippualla ja kuivaa se.
- Laita kaikki kontaminoituneet materiaalit, kuten liina tai pyyhe ja käsineet, suljettavaan polyeteenimuovipussiin, ja hävitä ne lääkevalmisteita koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.
- Kun olet riisunut käsineet, pese kädet huolellisesti vedellä ja saippualla.
- Ilmoita asiasta myös Orionille: Orion Oyj Orion Pharma, pharmacovigilance@orionpharma.com, puh. 010 439 8250.

5.4 Jos kapselin sisältöä joutuu iholle tai limakalvolle

- Jos kosketat lääkejauhetta, pese altistunut alue huolellisesti juoksevilla 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 Orionille: Orion Oyj Orion Pharma, pharmacovigilance@orionpharma.com, puh. 010 439 8250.

5.5 Käsineiden asianmukainen riisuminen



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

5.6 Verenluovutus

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

5.7 Toimenpiteet mikäli potilaan epäillään tulleen raskaaksi

- Lopeta hoito, jos kyseessä on naispotilas.
- Ohjaa potilas teratologiaan erikoistuneen lääkärin arviointiin ja neuvontaan.

Ilmoita Orionille välittömästi kaikista epäillyistä raskauksista naispotilailla tai miespotilaiden kumppaneilla: Orion Oyj Orion Pharma, pharmacovigilance@orionpharma.com, puh. 010 439 8250.

- Orion haluaa seurata kaikkia epäiltyjä raskaustapauksia naispotilailla ja miespotilaiden kumppaneilla.

Ilmoitus raskaudesta on toimitettava myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle haittavaikutusten ilmoittamista koskevien ohjeiden mukaisesti.

HOITOA EI SAA ALOITTA A POTILAALLE, JOKA VOI TULLA RASKAAKSI, ENNEN KUIN POTILAAN ON VARMISTETTU KÄYTTÄNEEN VÄHINTÄÄN YHTÄ TEHOKASTA EHKÄISY MENETELMÄÄ VÄHINTÄÄN 4 VUOKON AJAN TAI HÄN SITOUTUU PIDÄTTÄYTYMÄÄN SUKUPOULISESTA KANSSAKÄYMI SESTÄ TÄYDELLISESTI JA JATKUVASTI JA RASKAUSTESTI ON NEGATIIVINEN.

6.0 Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Lenalidomidin turvallinen käyttö on erittäin tärkeää.

Kaikki haittavaikutukset (ja epäillyt ja vahvistetut raskaudet sekä sikiön altistukset) on ilmoitettava.

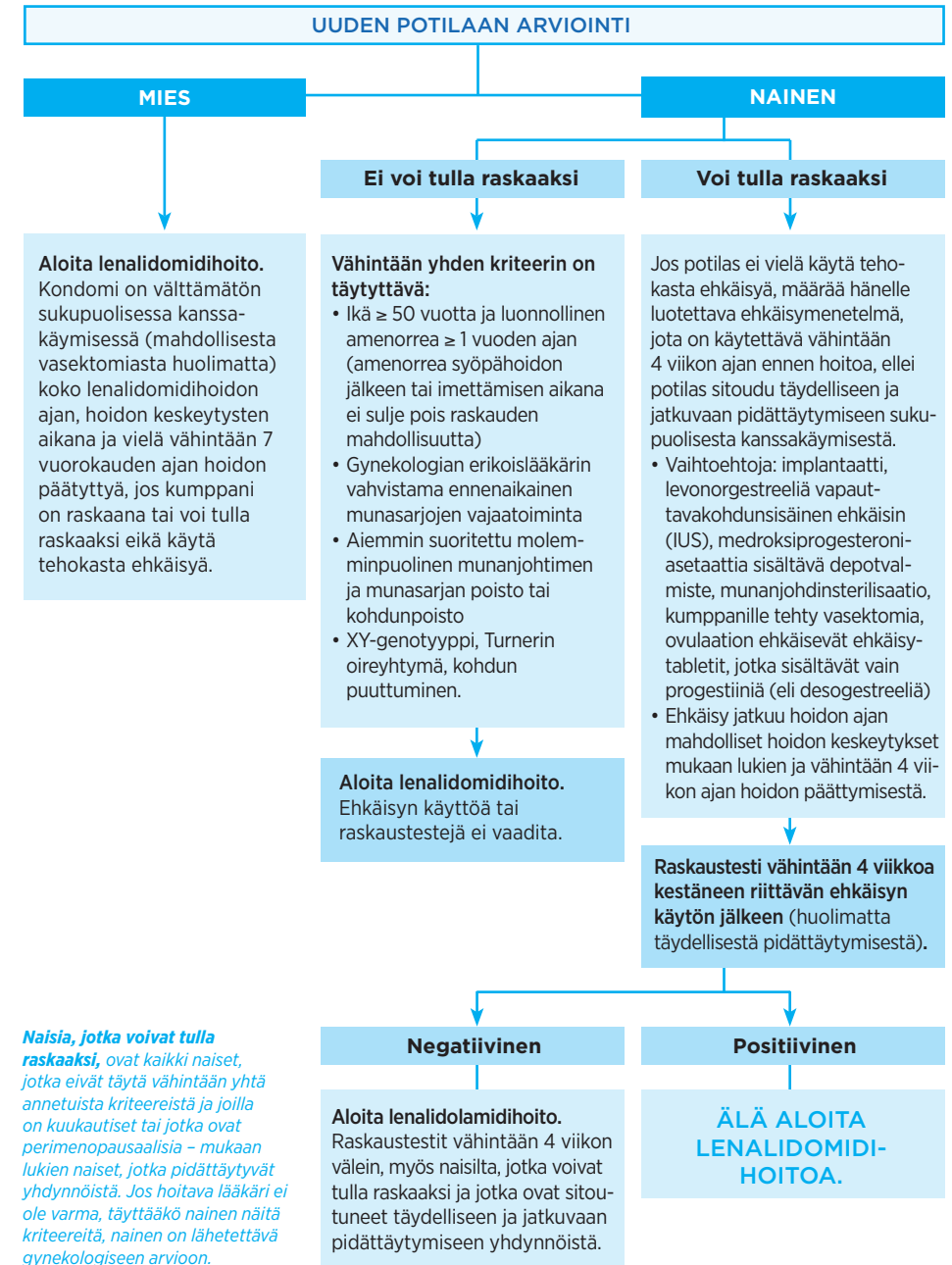
Orion Oyj Orion Pharma, pharmacovigilance@orionpharma.com, puh. 010 439 8250.

Epäillyistä haittavaikutuksista voidaan ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle haittavaikutusten ilmoittamista koskevien ohjeiden mukaisesti.

7.0 Yhteystiedot

Orion Pharman valmisteisiin ja raskaudenehkäisyohjelmaan liittyvät lisätiedot ja kysymykset: Orion Oyj Orion Pharma, pharmacovigilance@orionpharma.com, puh. 010 439 8250.

8.0 Raskaudenehkäisyohjelman kuvaus ja potilaiden luokittelualgoritmi



LIITTEET

Riskitiedotuslomake (liite 1)

Potilaskortti (liite 2)

Potilasesite (liite 3)

Orion Oyj Orion Pharma
PL 65, 02101 Espoo
Vaihde 010 4261
www.orion.fi