



Lenalidomide Orion

(lenalidomidi)

TIETOA TERVEYDENHUOLLON HENKILÖSTÖLLE

Täydelliset tiedot,
ks. Lenalidomide Orion -valmisteen
(lenalidomidi) valmisteyhteenveto

Sisällysluettelo

1.0	Johdanto	3
2.0	Vasta-aiheet	3
3.0	Terveydenhuollon henkilöstön velvollisuudet lenalidomidivalmistetta määrätessä	3
4.0	Annostus	4
	Äskettäin diagnosoitu multippeli myelooma	4
	Lenalidomidi yhdistelmänä deksametasonin kanssa taudin etenemiseen asti, jos potilas ei sovellu siirteen saajiksi	4
	Lenalidomidi yhdessä bortetsomibin ja deksametasonin kanssa ja sen jälkeen lenalidomidi yhdistelmähoitona deksametasonin kanssa taudin etenemiseen asti potilaille, jotka eivät sovellu siirteen saajiksi	4
	Lenalidomidi yhdistelmänä melfalaanin ja prednisonin kanssa ja sen jälkeinen ylläpitohoito lenalidomidilla potilailla, jotka eivät sovellu siirteen saajiksi	4
	Multippeli myelooma potilailla, jotka ovat saaneet vähintään yhtä aiempaa hoitoa	5
	Follikulaarinen lymfooma	5
5.0	Lenalidomidin riskit	6
	Syöpäoireiden ja löydösten tilapäinen pieneneminen follikulaarista lymfoomaa sairastavilla potilailla	6
	Uudet primaarikasvaimet	6
6.0	Raskaudenehkäisyohjelma	7
7.0	Lenalidomidin määrääminen	7
	Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi	7
	Kaikki muut potilaat	7
	Naispotilaat	8
	Lenalidomidivalmisteen jakelun valvonta	8
	Turvallisuustiedot naisille, jotka voivat tulla raskaaksi	8
	Turvallisuustiedot miehille	10
8.0	Huomioon otettavat seikat lääkevalmisteesta: terveydenhuollonhenkilöstö ja hoitajat	11
	Kun käsittelet lääkevalmistetta terveydenhuollon ammattihenkilönä tai hoitajana, noudata seuraavia varotoimia mahdollisena altistumisen välttämiseksi	11
	Jos lääkevalmisteen pakkaus näyttää vaurioituneelta, noudata seuraavia ylimääräisiä varotoimia altistuksen välttämiseksi	12
	Jos valmistetta vapautuu tai läikkyy, suorita tarvittavat varotoimet ja käytä asiaankuuluvia henkilösuojaimia altistuksen minimoimiseksi	12
	Jos kapselin sisältö kiinnittyy iholle tai limakalvolle	12
	Käsineiden asianmukainen riisuminen	13
	Verenluovutus	13
	Toimenpiteet mikäli potilaan epäillään tulleen raskaaksi	13
9.0	Haittavaikutuksista ilmoittaminen	14
10.0	Yhteystiedot	14
	Raskaudenehkäisyohjelman kuvaus ja potilaiden luokittelualgoritmi	15

1.0 Johdanto

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

- Lenalidomide Orion monoterapiana on tarkoitettu ylläpitoheidoksi aikuispotilaille, joilla on äskettäin diagnosoitu multippeli myelooma ja jotka ovat saaneet autologisen kantasolusiirron.
- Lenalidomide Orion yhdistelmähoitona deksametasonin kanssa tai bortetsomibin ja deksametasonin kanssa tai melfalaanin ja prednisonin kanssa on tarkoitettu sellaisten aiemmin hoitamattomien multippelien myeloomaa sairastavien aikuispotilaiden hoitoon, jotka eivät sovellu siirteen saajiksi.
- Lenalidomide Orion deksametasoniin yhdistettynä on tarkoitettu sellaisten multippelien myeloomaa sairastavien aikuispotilaiden hoitoon, jotka ovat saaneet vähintään yhtä aiempaa hoitoa.
- Lenalidomide Orion yhdessä rituksimabin (CD20-vasta-aine) on tarkoitettu aikuispotilaiden aiemmin hoidetun follikulaarisen lymfooman hoitoon (aste 1-3a).
- Kun Lenalidomide Orion -valmistetta annetaan yhdessä muiden lääkevalmisteiden kanssa, asiaankuuluva valmisteyhteenvedo on luettava ennen hoidon aloittamista.

2.0 Vasta-aiheet

- Raskaana olevat naiset
- Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, elleivät kaikki raskaudenehkäisyohjelman ehdot täyty (ks. valmisteyhteenvedon kohdat 4.4 ja 4.6)
- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle.

3.0 Terveydenhuollon henkilöstön velvollisuudet lenalidomidivalmistetta määrätessä

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

4.0 Annostus

Äskettäin diagnosoitu multippeli 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 annettavaa lenalidomidia on annettu kolme hoitosykliä, voidaan siirtyä annokseen 15 mg/vrk suun kautta, jos potilas sietää suurempaa annosta. Annoksen pienentämisen vaiheet on kuvattu valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2.

Lenalidomidi yhdistelmänä deksametasonin kanssa taudin etenemiseen asti, jos potilaat eivät sovellu siirteen saajiksi

■ 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 pienentämisen vaiheet 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 pienentämisen vaiheet 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 pienentämisen vaiheet on kuvattu valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2.

Multiippeli myelooma potilailla, jotka ovat saaneet vähintään yhtä aiempaa hoitoa

■ Suositeltu 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 tila huomioon ottaen. Annoksen pienentämisen vaiheet on kuvattu valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2.

Folikulaarinen lymfooma

■ Suositeltu 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 sykliden 2–5 osalta kunkin 28 vuorokauden mittaisen syklin päivänä 1. Annoksen pienentämisen vaiheet on kuvattu valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2.

5.0 Lenalidomidin 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 follikulaarista lymfoomaa sairastavilla potilailla

- Kasvaimen tilapäisiä pahenemisreaktioita (TFR) on havaittu yleisesti follikulaarista lymfoomaa sairastavilla potilailla, jotka ovat saaneet lenalidomidi- ja rituksimabihoitoa. TFR-riski on erityisen suuri potilailla, joilla hoitoa edeltävä kasvainrasite on suuri. Lenalidomidihoito on aloitettava varoen näillä potilailla. Näitä potilaita on seurattava tarkkaan, etenkin ensimmäisen hoitosyklin ajan ja annosta lisättäessä, ja tarvittaessa on ryhdyttävä asiaankuuluviin varotoimiin.
- Lenalidomidihoitoa 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, lenalidomidihoito on keskeytettävä ja on aloitettava hoito tulehduskipulääkkeillä, kortikosteroideilla ja/ tai huumaavilla kipulääkkeillä. Kun TFR-aste on ≤ 1 , on aloitettava lenalidomidihoito uudelleen samalla annostasolla jäljellä olevan syklin ajaksi. Potilaille voidaan antaa oireiden mukaista hoitoa TFR-asteista 1 ja 2 annettujen hoito-ohjeiden mukaan.

Uudet primaarikasvaimet

- Uusien primaarikasvainten (second primary malignancies, SPM) esiintymisen riski on otettava huomioon ennen lenalidomidihoidon aloittamista joko yhdessä melfalaanin kanssa tai välittömästi suuriannoksisen melfalaanin ja autologisen kantasolusiirron jälkeen. Lääkärien on arvioitava potilaat huolellisesti ennen hoitoa ja hoidon aikana käyttämällä tavannoimaista 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.
- Hematologia 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.

6.0 Raskaudenehkäisyohjelma

- 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 tineyden aikana saaneiden naaraspuolisten apinoiden jälkeläisissä. Talidomidi aiheutti saman tyyppisiä epämuodostumia samassa tutkimuksessa.
- Jos lenalidomidivalmistetta käytetään raskauden aikana, teratogeeninen vaikutus on odotettavissa. Tämän vuoksi lenalidomidivalmistetta ei saa käyttää raskauden aikana. Hedelmälliset naiset eivät myöskään saa käyttää valmistetta, elleivät kaikki tässä oppaassa mainitut raskaudenehkäisyohjelman ehdot täyty.
- Raskaudenehkäisyohjelman vaatimukseen kuuluu, että kaikkien terveydenhuollon ammattilaisten on luettava ja ymmärrettävä tämä esite ennen lenalidomidivalmisteen määräämistä tai myymistä potilaalle.
- Kaikkien miesten ja kaikkien naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on ennen hoidon aloittamista saatava neuvontaa raskauden ehkäisyn välttämättömyydestä. (Tarkastuslistat neuvontaa varten sisältyvät koulutuspakkaukseen.)
- Potilaiden on pystyttävä noudattamaan määräyksiä lenalidomidivalmisteen turvallisen käytön takaamiseksi.
- Potilaille tulee antaa potilasesite ja potilaskortti.
- Raskaudenehkäisyohjelman kuvaus sekä potilaiden luokittelu sukupuolen ja hedelmällisyyspotentiaalın perusteella esitetään liitteenä olevassa algoritmossa.

7.0 Lenalidomidin määrääminen

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

- Naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi, lääkemääräykset on rajattava enintään 4:ään 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 \geq 50 vuotta ja luonnollinen amenorrea \geq 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 synnyntäminen puuttuminen.
- Varmista gynekologilta, jos olet epävarma, koskeeko jokin yllä mainituista kriteereistä potilasta.

Lenalidomidivalmisteen jakelun valvonta

- Orionin lenalidomidivalmisteen jakelujärjestelmän valvonnan tarkoitus on varmistaa, että lääkettä jaettaessa potilaalle hoitava lääkäri, potilas ja apteekki ovat suorittaneet kaikki toimenpiteet raskauden ehkäisemiseksi ja vakavien haittavaikutusten minimoimiseksi.
- Euroopan lääkeviranomaisen suosittelemaa potilaskorttia (sisältyy koulutuspakkaukseen) 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. Orionin ilmoituslomake raskaudesta on:
 - Koulutuspakkausessa terveydenhuollon ammattilaisille
 - Internet-sivuilla: fimea.fi, orionproductsafety.com, aesculapius.fi, galenos.fi ja terveysportti.fi

Turvallisuustiedot naisille, jotka voivat tulla raskaaksi

- Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, eivät saa käyttää lenalidomidiä jos
 - ovat raskaana
 - voivat tulla raskaaksi, vaikka eivät suunnittele raskautta, elleivät kaikki raskaudenehkäisyohjelman ehdot täyty
- Lenalidomidivalmisteen 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 ehkäisymenetelmän 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.

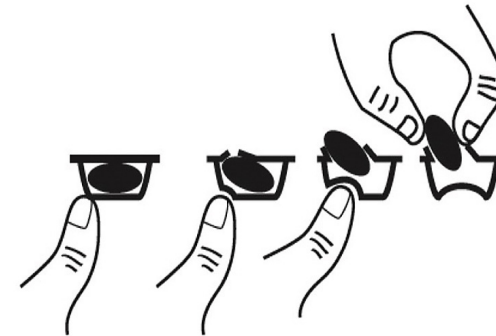
- Potilaita on kehoitettava kertomaan ehkäisymenetelmää määräävälle lääkärille lenalidomidihoidosta.
- Potilaita on kehoitettava kertomaan sinulle, jos ehkäisymenetelmän käyttö on lopetettava tai menetelmää on vaihdettava.
- Jos tehokkaan ehkäisyn käyttöä potilaalla ei voida varmistaa, potilas on lähetettävä kokoneen terveydenhuollon ammattilaisen luo neuvontaan, jotta asianmukainen raskaudenehkäisy voidaan aloittaa.
- Seuraavia ehkäisymenetelmiä 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 desogestreeliä)
- Lenalidomidia yhdistelmähoitona käyttävien multippelia myeloomaa sairastavien potilaiden, ja vähemmässä määrin lenalidomidia monoterapiana käyttävien multippelia myeloomaa sairastavien potilaiden suurentuneen laskimotromboemboliariskin vuoksi suun kautta otettavia yhdistelmäehkäisytabletteja ei suositella. Jos potilas käyttää suun kautta otettavaa yhdistelmäehkäisyvalmistetta, potilaan tulee siirtyä käyttämään jotakin edellä mainituista luotettavista menetelmistä. Laskimotromboemboolian riski jatkuu 4–6 viikon ajan suun kautta otettavan yhdistelmäehkäisyvalmisteen käytön lopettamisen jälkeen. Ehkäisyyntä käytettävien steroidien teho saattaa heikentyä, jos niitä käytetään samanaikaisesti deksametasonin kanssa.
- Implantteihin ja levonorgestreeliä vapauttaviin kohdunsisäisiin ehkäisiimiin 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

- Lenalidomidivalmisteen liittyvän odotettavissa olevan teratogeenisuusriskin 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 päättämisen 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.

8.0 Huomioon otettavat seikat lääkevalmisteesta: terveydenhuollon henkilöstö ja hoitajat

- Pidä kapsleita sisältävät läpipainopakkaukset alkuperäisessä pakkauksessa.
- Kapselit voivat joskus vaurioitua, kun ne painetaan ulos läpipainopakkauksesta, etenkin jos kapselia painetaan keskeltä. Kapsleita 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 ammattihenkilönä tai hoitajana, 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 seuraavalla aukeamalla olevat kuvat).
- 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

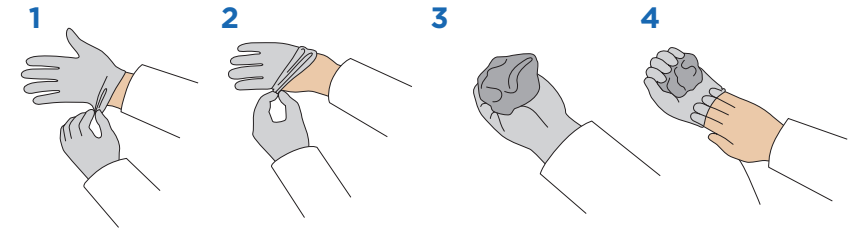
Jos valmistetta vapautuu tai läikkyä, suorita tarvittavat varotoimet ja käytä asiaankuuluvia henkilösuojaimia altistuksen minimoimiseksi

- 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.

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 (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.

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.
- Tiedota asiasta Orionille.
 - Ilmoituslomake raskaudesta sisältyy koulutuspakkaukseen. Lähetä täytetty lomake: pharmacovigilance@orionpharma.com
 - Orion haluaa seurata kaikkia epäiltyjä raskaustapauksia naispotilailla ja miespotilaiden partnereilla.

HOITOA EI SAA ALOITTA NAISPOTILAALLE, JOKA VOI TULLA RASKAAKSI, ENNEN KUIN POTILAAN ON VARMISTETTU KÄYTTÄNEEN VÄHINTÄÄN YHTÄ TEHOKASTA EHKÄISYMETELMÄÄ VÄHINTÄÄN 4 VUOKON AJAN TAI HÄN SITOUTUU PIDÄTTÄYTYMÄÄN SUKUPUOLISESTA KANSSAKÄYMISESTÄ TÄYDELLISESTI JA JATKUVASTI, JA RASKAUSTESTI ON NEGATIIVINEN!

9.0 Haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta Fimeaan:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

tai myyntiluvan haltijalle:

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

10.0 Yhteystiedot

Orion Oyj Orion Pharma, PL 65, 02101 Espoo.

Vaihde 010 4261, www.orion.fi

Lääketieteellisissä kysymyksissä voitte ottaa yhteyttä myös lääketieteelliseen osastoomme:

medical.questions@orionpharma.com

Raskaudenehkäisyohjelman kuvaus ja potilaiden luokittelualgoritmi

Uuden potilaan arviointi			
Mies	Nainen		
	Ei voi tulla raskaaksi (vähintään yhden kriteerin on täytyttävä)	Voi tulla raskaaksi	
Aloita lenalidomidihoito. Kondomi välttämättömän sukupuolisessa kanssakäymisessä (mahdollisesta vasktomia huolimatta) lenalidomidihoidon ajan, hoidon annostelun keskeytyessä, ja vähintään 7 päivän ajan hoidon päätyttyä, jos kumppani on raskaana tai voi tulla raskaaksi eikä käytä tehokasta ehkäisyä.	<ul style="list-style-type: none"> Ikä \geq 50 vuotta ja luonnollinen amenorrea \geq 1 vuosi (amenorrea syöpähoidon jälkeen tai imetyksen aikana ei sulje pois raskauden mahdollisuutta) Gynekologian erikoislääkärin vahvistama ennen-aikainen munasarjojen vajaatoiminta Aikaisempi molemminpuolinen munasarjojen poisto tai kohdunpoisto XY-genotyyppi, Turnerin oireyhtymä tai kohdun synnyntäimen puuttuminen. 	Jos potilas ei vielä käytä tehokasta ehkäisyä, on käytettävä luotettavaa ehkäisymenetelmää vähintään 4 viikkoa ennen hoitoa ellei potilas sitoudu täydelliseen ja jatkuvaan pidättäytymiseen. <ul style="list-style-type: none"> Vaihtoehtoja: implantti progestiinia vapauttava kohdunsisäinen ehkäisin (IUS), medroksiprogesteroniasetaattia sisältävä depotvalmiste, munanjohdinsterilisatio, yhdyntä miehen kanssa, jolle on tehty vasktomia; vasktomia tulee vahvistaa kahdella negatiivisella siemennestetutkimuksella, ovulaation estävät ehkäisytabletit, jotka sisältävät vain progestiinia (eli desogestreelia) Ehkäisy jatkuu hoidon ajan hoitotuot mukaan lukien ja vähintään 4 viikon ajan hoidon päättymisestä. 	
	Aloita lenalidomidihoido. Ei vaadi ehkäisymenetelmiä tai raskaustestejä.	Raskaustesti vähintään 4 viikon riittävän ehkäisyn käytön jälkeen (vaikka täydellinen pidättäytyminen).	
		Negatiivinen	Positiivinen
		Aloita lenalidomidihoido. Raskaustesti vähintään 4 viikon välein (vaikka sukupuolisesta kanssakäymisestä pidättäytyttiin).	ÄLÄ ALOITA LENALIDOMIDIHOITOA.



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