



Lenalidomide Orion

(lenalidomidi)

TIETOA TERVEYDENHUOLTO- HENKILÖSTÖLLE

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

SISÄLLYSLUETTELO

1.0 Johdanto	3
2.0 Vasta-aiheet	3
3.0 Terveystieteen henkilöstön velvollisuudet lenalidomidia määrätessä	3
3.1 Koulutusmateriaali	4
4.0 Annostus	4
4.1 Äskettäin diagnosoitu multipple myelooma	4
4.1.1 Ylläpitohoito lenalidomidilla potilaille, jotka ovat saaneet autologisen kantasolusiirron (ASCT)	4
4.1.2 Lenalidomidi yhdistelmänä deksametasonin kanssa taudin etenemiseen asti, jos potilaat eivät sovellu siirteeseen saajiksi	4
4.1.3 Lenalidomidi yhdessä bortetsomibin ja deksametasonin kanssa ja sen jälkeen lenalidomidi yhdistelmähoitona deksametasonin kanssa taudin etenemiseen asti potilaille, jotka eivät sovellu siirteeseen saajiksi	4
4.1.4 Lenalidomidi yhdistelmänä melfalaanin ja prednisonin kanssa ja sen jälkeinen ylläpitohoito lenalidomidilla potilailla, jotka eivät sovellu siirteeseen saajiksi	5
4.2 Multipple myelooma potilailla, jotka ovat saaneet vähintään yhtä aiempaa hoitoa	5
4.3 Myelodysplastinen oireyhtymä	5
4.4 Manttelisolulyymfooma	5
4.5 Follikulaarinen lymfooma	5
5.0 Tietoa valikoiduista lenalidomidiin liittyvistä riskeistä	6
5.1 Syöpäoireiden ja löydösten tilapäinen paheneminen manttelisolulyymfoomaa tai follikulaarista lymfoomaa sairastavilla	6
5.2 Uudet primaarikasvaimet	6
5.3 Eteneminen akuutiksi myelooiseksi leukemiaksi potilailla, joilla on pienen tai keskisuuren riskin (riskitaso 1) myelodysplastinen oireyhtymä	7
6.0 Raskaudenehkäisyohjelma	7
7.0 Lenalidomidin määrääminen	8
7.1 Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi	8
7.2 Kaikki muut potilaat	8
7.3 Naispotilaat	8
7.4 Lenalidomidin jakelun valvonta	8
7.5 Turvallisuustiedot naisille, jotka voivat tulla raskaaksi	9
7.6 Turvallisuustiedot miehille	10
7.7 Lääkevalmisteen käsittelyssä huomioitavia seikkoja: tietoa terveydenhuoltohenkilöstölle ja potilasta hoitaville henkilöille	11
7.8 Verenluovutus	13
7.9 Toimenpiteet mikäli potilaan epäillään tulleen raskaaksi	13
8.0 Haittavaikutusten raportointi	14
9.0 Yhteystiedot	14
10.0 Raskaudenehkäisyohjelman kuvaus ja potilaiden luokittelualgoritmi	15

1.0 Johdanto

Tämä opas sisältää Lenalidomide Orion (lenalidomidi) -valmisteen määräämiseen ja toimittamiseen tarvittavat tiedot, mukaan lukien tiedot raskaudenehkäisyohjelmasta. Ks. lisätietoja valmisteyhteenvedosta osoitteessa <https://spc.fimea.fi/indox/nam/html/nam/humspc/0/24280560.pdf>.

Lenalidomide Orion on tarkoitettu

- monoterapiana ylläpitohoitoksi aikuispotilaille, joilla on äskettäin diagnosoitu multipple myelooma ja jotka ovat saaneet autologisen kantasolusiirron.
- yhdistelmähoitona deksametasonin kanssa tai bortetsomibin ja deksametasonin kanssa tai melfalaanin ja prednisonin kanssa sellaisten aiemmin hoitamattomien multipple myeloomaa sairastavien aikuispotilaiden hoitoon, jotka eivät sovellu siirteeseen saajiksi.
- deksametasoniin yhdistettynä sellaisten multipple myeloomaa sairastavien aikuispotilaiden hoitoon, jotka ovat saaneet vähintään yhtä aiempaa hoitoa.
- monoterapiana sellaisten aikuispotilaiden 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.
- monoterapiana aikuispotilaiden uusiutuneen tai hoitoon reagoimattoman manttelisolulyymfooman hoitoon.
- yhdessä rituksimabin (CD20-vasta-aine) kanssa aikuispotilaiden aiemmin hoidetun follikulaarisen lymfooman hoitoon (aste 1–3a).

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

2.0 Vasta-aiheet

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

3.0 Terveystieteen henkilöstön velvollisuudet lenalidomidia määrätessä

- Potilaalle on annettava helposti ymmärrettävää neuvontaa.
- On varmistettava, että potilas pystyy noudattamaan lenalidomidin turvallisen käytön vaatimuksia.
- Potilaalle on annettava potilasopas ja potilaskortti.

3.1 Koulutusmateriaali

- Tietoa terveydenhuollon henkilöstölle (tämä opas)
- Tarkastusluettelo lääkkeenmääräjälle
- Potilaskortti lääkkeenmääräjälle
- Potilasesite
- Haittatapahtuman ilmoituslomake
- Ilmoituslomake raskaudesta

Materiaaleja voi tilata osoitteista: www.aesculapius.fi ja www.galenos.fi

4.0 Annostus

4.1 Äskettäin diagnosoitu multipeli myelooma

4.1.1 Ylläpitohoito lenalidomidilla potilaille, jotka ovat saaneet autologisen kantasolusiirron (ASCT)

Lenalidomidin suositeltu aloitusannos on 10 mg suun kautta kerran vuorokaudessa jatkuvasti (28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosyklarien 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 kerran vuorokaudessa suun kautta, jos potilas sietää suurempaa annosta. Annoksen pienentämismvaiheet on kuvattu valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2.

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

Lenalidomidin suositeltu aloitusannos on 25 mg suun kautta kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosyklarien vuorokausina 1–21. Suositeltu deksametasoniannos on 40 mg suun kautta kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosyklarien vuorokausina 1, 8, 15 ja 22. Potilaat voivat jatkaa lenalidomidi- ja deksametasonihoitoa, kunnes tauti etenee tai potilas ei enää siedä hoitoa. Annoksen pienentämismvaiheet on kuvattu valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2.

4.1.3 Lenalidomidi yhdessä bortetsomibin ja deksametasonin kanssa 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 21 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosyklarien 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 hoitosyklarin päivinä 1, 4, 8 ja 11. Suositeltavaa on antaa enintään kahdeksan 21 vuorokauden mittaista hoitosykliä (24 viikon pituinen aloitushoito). Lenalidomidin antoa jatketaan annoksella 25 mg suun kautta kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosyklarien päivinä 1–21 yhdistelmähoitona deksametasonin kanssa.

Hoitoa jatketaan taudin etenemiseen asti tai kunnes ilmaantuu liiallista toksisuutta. Annoksen pienentämismvaiheet on kuvattu valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2.

4.1.4 Lenalidomidi yhdistelmänä melfalaanin ja prednisonin kanssa ja sen jälkeinen ylläpitohoito lenalidomidilla potilailla, jotka eivät sovellu siirteen saajiksi

Lenalidomidin suositeltu aloitusannos on 10 mg suun kautta kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosyklarien vuorokausina 1–21 enintään 9 hoitosyklarin ajan, 0,18 mg/kg melfalaania suun kautta 28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosyklarien vuorokausina 1–4 ja 2 mg/kg prednisonia suun kautta 28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosyklarien vuorokausina 1–4. Potilaita, jotka saavat yhdistelmähoitoa 9 hoitosyklarin ajan tai joiden yhdistelmähoito keskeytetään tätä ennen, koska he eivät siedä hoitoa, hoidetaan lenalidomidimonoterapialla: 10 mg suun kautta kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosyklarien vuorokausina 1–21, kunnes tauti etenee. Annoksen pienentämismvaiheet on kuvattu valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2.

4.2 Multipeli myelooma potilailla, jotka ovat saaneet vähintään yhtä aiempaa hoitoa

■ Lenalidomidin suositeltu aloitusannos on 25 mg suun kautta kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosyklarien vuorokausina 1–21. Deksametasonin suositeltu annos on 40 mg suun kautta kerran vuorokaudessa kunkin 28 vuorokauden mittaisen hoitosyklarin vuorokausina 1–4, 9–12 ja 17–20 neljän ensimmäisen hoitosyklarin aikana ja sitten 40 mg kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden mittaisen hoitosyklarin vuorokausina 1–4. Lääkettä määrävien lääkärien on harkittava huolellisesti käytettävän deksametasoniannoksen suuruus potilaan terveyden ja sairauden tila huomioon ottaen. Annoksen pienentämismvaiheet on kuvattu valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2.

4.3 Myelodysplastinen oireyhtymä

■ Lenalidomidin suositeltu aloitusannos on 10 mg suun kautta kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosyklarien vuorokausina 1–21. Annoksen pienentämismvaiheet on kuvattu valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2.

4.4 Manttelisolulyfooma

■ Lenalidomidin suositeltu aloitusannos on 25 mg suun kautta kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosyklarien vuorokausina 1–21. Annoksen pienentämismvaiheet on kuvattu valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2.

4.5 Folikulaarinen lymfooma

■ Lenalidomidin suositeltu aloitusannos on 20 mg suun kautta kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosyklarien vuorokausina 1–21 enintään 12 hoitosyklarin ajan. Rituksimabin suositeltu

aloitusannos on 375 mg/m² laskimoon viikoittain syklin 1 ajan (päivät 1, 8, 15 ja 22) ja syklien 2–5 osalta kunkin 28 vuorokauden mittaisen syklin päivänä 1. Annoksen pienentämisyhteenvetodokumentin kohdassa 4.2.

5.0 Tietoa valikoiduista lenalidomidiin liittyvistä riskeistä

Seuraava kohta sisältää terveydenhuoltohenkilöstölle tarkoitettuja ohjeita 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).

5.1 Syöpöoireiden ja löydösten tilapäinen paheneminen mantteli-solulymfoomaa tai follikulaarista lymfoomaa sairastavilla

- Syöpöoireiden ja löydösten tilapäistä pahenemista (tumour flare -reaktio, TFR) on havaittu yleisesti mantteli-solulymfoomaa 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. Lenalidomidihoito on aloitettava näillä potilailla varoen. Näitä potilaita on seurattava tarkkaan, etenkin ensimmäisen hoitosyklin ajan ja annosta suurennettaessa, 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, kestoaltaan rajoitetusti kortikosteroideja ja/tai huumaavia kipulääkkeitä. Jos potilaan TFR-aste on 3 tai 4, lenalidomidihoito on keskeytettävä ja on aloitettava hoito tulehduskipulääkkeillä, kortikosteroideilla ja/tai huumaavilla kipulääkkeillä. Kun TFR-aste on ≤ 1 , lenalidomidihoito on aloitettava uudelleen samalla annostasolla jäljellä olevan syklin ajaksi. Potilaille voidaan antaa oireenmukaista hoitoa TFR-asteista 1 ja 2 annettujen hoito-ohjeiden mukaan.

5.2 Uudet primaarikasvaimet

- Uusien primaarikasvainten (second primary malignancies, SPM) esiintymisen riski on otettava huomioon ennen lenalidomidihoitoa aloittamista joko yhdessä melfalaanin kanssa tai välittömästi suuriantoksisen melfalaanin ja autologisen kantasolusiirron jälkeen. Lääkärin on arvioitava potilaan 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.

- 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 valmisteyhteenvetodokumentin 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.

5.3 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-deleation poikkeavuus (ks. valmisteyhteenvetodokumentin kohta 4.4).

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-sikiönkehitystä selvittänyt 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) lääkkettä 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 vaatimuksiin 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 kaiken, mitä hänelle on kerrottu Lenalidomide Orion -valmisteesta ennen hoidon aloitusta.
- Kaikkien miesten sekä kaikkien naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on ennen hoidon aloittamista saatava neuvontaa raskauden ehkäisyä välttämättömyydestä (tarkistuslista neuvontaa varten).
- Potilaiden on pystyttävä noudattamaan lenalidomidin turvallisen käytön vaatimuksia.
- Potilaille on annettava potilaskortti ja potilasesite.

- Raskaudenehkäisyohjelman kuvaus sekä potilaiden luokittelu sukupuolen ja hedelmällisyyspotentiaalin perusteella esitetään jäljempänä (kohta 10.0).

7.0 Lenalidomidin määrääminen

7.1 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.

7.2 Kaikki muut potilaat

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

7.3 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.

7.4 Lenalidomidin jakelun valvonta

- Lenalidomidia koskevan valvotun jakelujärjestelmän tarkoitus on varmistaa, että lääketta jaettaessa hoitava lääkäri, potilas ja apteekki ovat suorittaneet kaikki toimenpiteet potilaan raskauden ehkäisemiseksi ja vakavien haittavaikutusten riskin minimoimiseksi.
- Euroopan lääkeviraston suosittelemaa potilaskorttia käytetään neuvonnan dokumentoimiseen.
 - Potilaskortti annetaan kaikille potilaille: naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, naisille, jotka eivät voi tulla raskaaksi, ja miehille.
 - Potilaan status (nainen, joka voi tulla raskaaksi; nainen, joka ei voi tulla raskaaksi; mies) on mainittava kortissa.

- Potilaskorttiin kirjatut tiedot on kirjattava potilastietoihin. Potilaskortti annetaan potilaalle.

- Jos kyseessä on naispotilas, joka voi tulla raskaaksi, potilaskorttiin on merkittävä myös raskaustestien päivämäärä ja tulos neljän viikon välein.

7.5 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 raskaudenehkäisyohjelman ehdot täyty.
- Lenalidomidin odotettavissa olevan teratogeenisuusriskin vuoksi hoidon aikana on vältettävä sikiön altistumista.
- Hedelmällisten naisten (vaikka kuukautiset puuttuisivat) tulee:
 - käyttää vähintään yhtä tehokasta ehkäisymenetelmää vähintään 4 viikon ajan ennen lenalidomidihoitoa, hoidon aikana ja vielä vähintään 4 viikon ajan hoidon 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 viikkoa jatkuneen ehkäisymenetelmän käytön jälkeen, vähintään 4 viikon välein hoidon aikana (mukaan lukien annostelun keskeytykset) ja vielä vähintään 4 viikon jälkeen hoidon päättymisestä (ellei munanjohdinsterilisaatiota 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 lenalidomidihoitosta.
- 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 (IUS)
 - Medroksiprogesteroniasetaattia sisältävä depotvalmiste
 - Munanjohdinsterilisaatio
 - Yhdyntä miehen kanssa, jolle on tehty vasektomia; vasektomia on vahvistettava kahdella negatiivisella siemennestetutkimuksella
 - Ovulaation ehkäisevät ehkäisytabletit, jotka sisältävät vain progestiiniä (eli desogestreeliä)

- Lenalidomidia yhdistelmähoitona käyttävien multipplia myeloomaa sairastavien potilaiden ja vähemmässä määrin lenalidomidia monoterapiana käyttävien multipplia 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.

7.6 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 hoitotaukojen 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 hoitotaukojen aikana eivätkä vähintään 7 vuorokauden hoidon päättymisen jälkeen.

7.7 Lääkevalmistien käsittelyssä huomioitavia seikkoja: tietoa terveydenhuoltohenkilöstölle ja potilasta hoitaville henkilöille

Pidä kapsleita sisältävät läpipainopakkaukset alkuperäispakkauksessa.

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 kapseli voi vääntyä tai rikkoutua.

Kapselia on suositeltavaa painaa vain yhdestä kohdasta kapselin päästä (ks. oikean kuva), 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, laitettava suljettavaan polyeteenimuovipussiin ja hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti. Kädet on pestävä huolellisesti saippualla ja vedellä. Naiset, jotka ovat tai epäilevät olevansa raskaana, eivät saa käsitellä läpipainopakkausta eivätkä kapselia. Lisäohjeita on jäljempänä.

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 eikä 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 se paikallisten vaatimusten mukaisesti.
- Kun olet riisunut käsineet, pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä.

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

- Jos ulkopakkauksessa on näkyviä vaurioita, älä avaa sitä.
- Jos läpipainopakkauksen liuskat tai kapselit ovat vaurioituneet tai vuotavat, sulje ulkopakkaus välittömästi.
- Laita valmiste suljettavaan polyeteenimuovipussiin.
- Palauta käyttämätön pakkaus mahdollisimman pian apteekkiin turvallista hävittämistä varten.

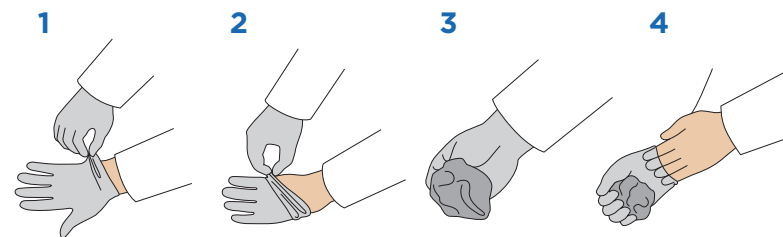
Jos valmistetta vapautuu tai läikkyä, suorita tarvittavat varotoimet ja käytä asiaankuuluvia henkilönsuojaimia altistuksen minimoimiseksi

- Jos kapselit murskaantuvat tai rikkoutuvat, niistä voi vapautua lääkeainepitoista pölyä. Vältä jauheen levittämistä ja hengittämistä.
- Pue kertakäyttökäsineet ja siivoa 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 tarvikkeet, mukaan lukien kostea liina tai pyyhe ja käsineet, suljettavaan polyeteenimuovipussiin ja hävitä se lääkevalmisteita koskevien paikallisten vaatimusten 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 saippualla ja juoksevalla vedellä.
- Jos jauhetta on joutunut silmiin, poista mahdolliset piilolinssit ja hävitä ne. Huuhtelee silmiä runsaalla vedellä välittömästi vähintään 15 minuutin ajan. Jos ärsytystä esiintyy, käänny silmälääkärin puoleen.

Käsineiden asianmukainen riisuminen



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

7.8 Verenluovutus

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

7.9 Toimenpiteet mikäli potilaan epäillään tulleen raskaaksi

- Lopeta hoito, jos kyseessä on naispotilas.
- Lähetä potilas teratologiaan erikoistuneen lääkärin arviointiin ja neuvontaan.
- Tiedota asiasta välittömästi Orionille: Orion Oyj Orion Pharma, puh 010 439 8250, pharmacovigilance@orionpharma.com
 - Ilmoituslomake raskaudesta on tulostettavissa ja tilattavissa osoitteissa www.aesculapius.fi ja www.galenos.fi
 - Orion haluaa seurata kaikkia epäiltyjä raskaustapauksia naispotilailta ja miespotilaiden partnereilla.
- Ilmoituslomake raskaudesta on toimitettava myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle haittavaikutusraportointia koskevien ohjeiden mukaisesti:
www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

HOITOA EI SAA ALOITTA A NAISPOTILAALLE, JOKA VOI TULLA RASKA AKSI, ENNEN KUIN POTILAAN ON VARMISTETTU KÄYTTÄNEEN VÄHINTÄÄN YHTÄ TEHOKASTA EHKÄISY MENETELMÄÄ VÄHINTÄÄN 4 V I I K O N A J A N T A I H Ä N S I T O U T U U P I D Ä T T Ä Y T Y M Ä Ä N S U K U P U O L I S E S T A K A N S S A K Ä Y M I S E S T Ä T Ä Y D E L L I S E S T I J A J A T K U V A S T I, J A R A S K A U S T E S T I O N N E G A T I I V I N E N !

8.0 Haittavaikutusten raportointi

Lenalidomidin turvallinen käyttö on erittäin tärkeää.

Kaikki haittavaikutukset (ja epäillyt ja vahvistetut raskaudet sekä sikiön altistumiset) on ilmoitettava. Haittatapahtuman ilmoituslomake ja ilmoituslomake raskaudesta on toimitettava seuraavaan osoitteeseen:

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

Epäillyt haittavaikutukset voidaan raportoida Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle haittavaikutusraportointia koskevien ohjeiden mukaisesti:

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

9.0 Yhteystiedot

Lisätietoa Orion Pharman valmisteista ja raskaudenehkäisyohjelmasta:

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

10.0 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 on välttämätön sukupuolisessa kanssakäymisessä (mahdollisesta vasektomiasta huolimatta) koko lenalidomidihoidon ajan, mahdollisen hoitotaun aikana ja vielä vähintään 7 vuorokauden 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 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. 	Jos potilas ei vielä käytä tehokasta ehkäisyä, määrää hänelle luotettava ehkäisymenetelmä, jota on käytettävä vähintään 4 viikon ajan ennen hoitoa, ellei potilas sitoudu täydelliseen ja jatkuvaan pidättäytymiseen sukupuolisesta kanssakäymisestä. <ul style="list-style-type: none"> Vaihtoehtoja: implantaatti, levonorgestreeliä vapauttava kohdunsisäinen ehkäisin (IUS), medroksiprogesteroniasetaattia sisältävä depotvalmiste, munanjohdinsterilisaatio, kumppanille tehty vasektomia, ovulaation ehkäisevät ehkäisytabletit, jotka sisältävät vain progestiiniä (eli desogestreeliä) Ehkäisy jatkuu hoidon ajan mahdolliset hoitotauat mukaan lukien ja vähintään 4 viikon ajan hoidon päättymisestä.
	Aloita lenalidomidihoito. Ei vaadi ehkäisymenetelmiä tai raskaustestejä.	Raskaustesti vähintään 4 viikon riittävän ehkäisyn käytön jälkeen (huolimatta täydellisestä pidättäytymisestä).
	Negatiivinen	Positiivinen
	Aloita lenalidomidihoito. Raskaustestit vähintään 4 viikon välein, myös naisilta, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka ovat sitoutuneet täydelliseen ja jatkuvaan pidättäytymiseen yhdynnöistä.	ÄLÄ ALOITA LENALIDOMIDIHOITO.

Naisia, jotka voivat tulla raskaaksi, ovat kaikki naiset, jotka eivät täytä vähintään yhtä ei-hedelmällisten naisten kriteeriä ja joilla on kuukautiset tai jotka ovat perimenopausaalisia – mukaan lukien naiset, jotka pidättäytyvät yhdynnöistä. Jos hoitava lääkäri ei ole varma, täyttääkö nainen ei-hedelmällisen naisen kriteereitä, hänet on lähetettävä gynekologiseen arviointiin.

Lenalidomidi Orion riskienminimoinnin lisämateriaalit

- Tietoa terveydenhuollon henkilöstölle (tämä opas)
- Tarkastusluettelo lääkkeen määrääjälle
- Potilaskortti lääkkeenmäärääjälle
- Potilasesite
- Haittatapahtuman ilmoituslomake
- Ilmoituslomake raskaudesta



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