



LENALIDOMIDE ORION

LENALIDOMIDI

TIETOA POTILAALLE

SISÄLLYSLUETTELO

1. Tietoa naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, ja heidän kumppaneilleen	3
2. Tietoa naisille, jotka eivät voi tulla raskaaksi	6
3. Tietoa miehille	7
4. Huomioon otettavat seikat lääkevalmisteen käsittelyssä: terveydenhuollohenkilöstö, potilaat, omaiset ja hoitajatn	9

Tässä potilasesitteessä on tietoa kaikille kolmelle riskipotilasryhmälle: naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, naisille, jotka eivät voi tulla raskaaksi, ja miehille.

1. TIETOA NAISILLE, JOTKA VOIVAT TULLA RASKAAKSI, JA HEIDÄN KUMPPANEILLEN

1.1 Yhteenveto

- Lenalidomide Orion on lenalidomidin tuotemerkki.
- Lenalidomidi on rakenteeltaan samantapainen yhdiste kuin talidomidi. Talidomidi on lääkeaine, joka aiheuttaa ihmisellä sikiövaurioita ja vakavia, henkeä uhkaavia synnynnäisiä epämuodostumia. Lenalidomidin käyttö raskauden aikana aiheuttaa todennäköisesti sikiön epämuodostumia.
- Lenalidomidin on osoitettu aiheuttavan eläimille synnynnäisiä epämuodostumia, ja sillä on todennäköisesti samankaltainen vaikutus ihmisiin.
- Jotta varmistetaan, että sikiö ei altistu lenalidomidivalmisteelle, lääkärisi täyttää potilaskortin ja riskitiedotuslomakkeen, jossa vahvistetaan, että sinulle on kerrottu, että ET saa tulla raskaaksi lenalidomidihoidon aikana etkä vähintään 4 viikkoon hoidon päättymisen jälkeen.
- Älä koskaan anna lenalidomidivalmistetta muille.
- Käyttämättä jääneet kapselit pitää aina palauttaa apteekkiin mahdollisimman pian turvallista hävittämistä varten.
- Et saa luovuttaa verta hoidon etkä annostelutaukojen aikana etkä ainakaan 7 päivään hoidon päättymisen jälkeen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia lenalidomidihoidon aikana, ota yhteys lääkäriisi tai apteekkiin.
- Katso lisätietoja valmisteen pakkausselosteesta.
- Älä ota lenalidomidia, jos:
 - olet raskaana
 - olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, vaikka et suunnittelisi raskaaksi tuleamista, elleivät kaikki raskaudenehkäisyohjelman ehdot täyty.

1.2 Haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös Lenalidomide Orion voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jotkin haittavaikutukset ovat tavallisempia kuin toiset ja jotkin vakavampia kuin toiset. Saat tarvittaessa lisätietoja lääkäriltäsi tai apteekista sekä valmisteen pakkausselosteesta. Lähes kaikki haittavaikutukset ovat ohimeneviä ja helposti ehkäistävissä tai hoidettavissa. Tärkeintä on, että olet tietoinen haittavaikutuksista ja tiedät, mistä sinun pitää kertoa lääkärille. On tärkeää, että kerrot lääkärillesi kaikista haittavaikutuksista, joita saat Lenalidomide Orion -hoidon aikana.

1.3 Raskaudenehkäisyohjelma

- Kerro lääkäriillesi, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta, **koska lenalidomidi aiheuttaa todennäköisesti sikiövaurioita.**
- Jos voit tulla raskaaksi, sinun on noudatettava lenalidomidihoidon aikana vaadittuja toimenpiteitä raskauden ehkäisemiseksi ja sen varmistamiseksi, että et ole raskaana. Ennen hoidon aloittamista sinun on kysyttävä lääkäriltäsi, voitko tulla raskaaksi, vaikka olettaisit tämän olevan epätodennäköistä.
- Jos voit tulla raskaaksi, sinulle tehdään lääkärin valvonnassa raskaustesti ennen hoidon aloittamista, vaikka sitoutuisitkin pidättäytymään heteroseksuaalisesta sukupuolisesta kanssakäymisestä ja vahvistaisit sitoumuksesi kuukausittain. Testi toistetaan vähintään 4 viikon välein hoidon aikana, annostelutaukojen aikana ja ainakin 4 viikon kuluttua hoidon päättymisestä lukuun ottamatta tapauksia, joissa munanjohdinstertilisaatio on varmistettu.
- Jotta varmistetaan, että sikiö ei altistu lenalidomidivalmisteelle, lääkärisi täyttää potilaskortin ja riskitiedotuslomakkeen, jossa vahvistetaan, että sinulle on kerrottu, että ET saa tulla raskaaksi lenalidomidihoidon aikana etkä vähintään 4 viikkoon hoidon päättymisen jälkeen.
- Jos voit tulla raskaaksi, sinun on käytettävä tehokasta ehkäisy-menetelmää vähintään 4 viikon ajan ennen hoidon aloittamista, koko hoidon ajan (myös annostelutaukojen aikana) ja vähintään 4 viikon ajan hoidon päättymisen jälkeen. Lääkärisi kertoo sinulle, mitkä ovat sopivia ehkäisy menetelmiä, koska tietyt ehkäisy menetelmiä ei voi käyttää samanaikaisesti lenalidomidivalmisteen kanssa. Tämän vuoksi on tärkeää, että keskustele asiasta lääkärisi kanssa.
- Mistä saat tietoa ehkäisy menetelmistä: ennen lenalidomidihoidon aloittamista saat tietoa ehkäisy menetelmistä sinua hoitavalta lääkäriltä.
- Jos epäilet milloin tahansa lenalidomidihoidon aikana tai 4 viikon kuluessa hoidon päättymisestä olevasi raskaana, keskeytä hoito heti ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin. Sinua hoitava lääkäri ohjaa sinut arviointia ja neuvontaa varten lääkäriin, joka on erikoistunut teratologiaan tai jolla on kokemusta siitä.
- Kerro ehkäisyvalmisteen määräävälle lääkärille, että saat lenalidomidihoidoa.
- Kerro lenalidomidin määränneelle lääkärille, jos lopetat ehkäisyvalmisteen käytön tai vaihdat ehkäisyvalmistetta tai menetelmää.
- Ennen lenalidomidihoidon aloitusta sinun on keskusteltava lääkärin kanssa raskaaksitulon mahdollisuudesta. Jotkut naiset voivat tulla raskaaksi, vaikka heillä on epäsäännöllinen kuukautiskierto tai vaihdevuodet ovat alkamassa.

- Sinun on aloitettava lenalidomidihoido mahdollisimman pian sen jälkeen, kun negatiivinen raskaustestitulok on varmistunut ja olet saanut lenalidomidivalmisteen.
- Älä käytä Lenalidomide Orion -valmistetta, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta, sillä lenalidomidi aiheuttaa todennäköisesti sikiövaurioita.

Sinun on noudatettava tässä osiossa annettuja ohjeita raskauden ehkäisystä, ellet kuulu johonkin seuraavista ryhmistä:

- Olet täyttänyt 50 vuotta ja viimeisistä kuukautisistasi on kulunut vähintään vuosi (jos kuukautisesi ovat jääneet pois syöpähoidon tai imetyksen takia, on edelleen mahdollista, että voit tulla raskaaksi).
- Kohtusi on poistettu.
- Molemmat munanjohtimesi ja molemmat munasarjasi on poistettu.
- Gynekologi on vahvistanut, että sinulla on ennenaikaiset vaihdevuodet (munasarjasi ovat ennenaikaisesti lakanneet toimimasta).
- Sinulla on XY-genotyyppi tai Turnerin syndrooma tai kohtusi ei ole kehittynyt (kohdun ageneesi).

Sinun on ehkä käytävä gynekologisessa tutkimuksessa sen varmistamiseksi, että et voi tulla raskaaksi. Kaikkien naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on noudatettava tässä osiossa kuvattuja ohjeita, vaikka he eivät suunnittelisi raskautta.

1.4 Ehkäisymenetelmät

Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, sinun on joko:

- käytettävä tehokasta ehkäisyä vähintään 4 viikon ajan ennen hoidon aloittamista, hoidon aikana ja vähintään 4 viikon ajan hoidon päättymisen jälkeen
- tai**
- sitouduttava pidättäytymään seksistä miehen kanssa vähintään 4 viikon ajan ennen lenalidomidihoidon aloittamista, lenalidomidihoidon aikana, lenalidomidihoidon mahdollisten keskeytysten aikana ja vähintään 4 viikon ajan hoidon päättymisen jälkeen. Sinua pyydetään vahvistamaan tämä kuukausittain.

Kaikki ehkäisymenetelmät eivät sovellu käytettäväksi lenalidomidihoidon aikana. Sinun ja kumppanisi on keskusteltava sinua hoitavan lääkärin kanssa asianmukaisista ehkäisymenetelmistä, jotka te molemmat koette sopiviksi. Tarvittaessa lääkärisi voi ohjata sinut erikoislääkärille, joka voi antaa ehkäisyneuvontaa.

2. TIETOA NAISILLE, JOTKA EIVÄT VOI TULLA RASKAAKSI

2.1 Yhteenveto

- Lenalidomide Orion on lenalidomidin tuotemerkki.
- Lenalidomidi on rakenteeltaan samantapainen yhdiste kuin talidomidi. Talidomidi on lääkeaine, joka aiheuttaa ihmisellä sikiövaurioita ja vakavia, henkeä uhkaavia synnynnäisiä epämuodostumia. Lenalidomidin käyttö raskauden aikana aiheuttaa todennäköisesti sikiön epämuodostumia.
- Lenalidomidin on osoitettu aiheuttavan eläimille synnynnäisiä epämuodostumia ja sillä on todennäköisesti samankaltainen vaikutus ihmisiin.
- Jotta varmistetaan, että sikiö ei altistu lenalidomidivalmisteelle, lääkärisi täyttää potilaskortin ja riskitiedotuslomakkeen, jossa vahvistetaan, että et voi tulla raskaaksi.
- Älä koskaan anna lenalidomidivalmistetta muille.
- Käyttämättä jääneet kapselit pitää aina palauttaa apteekkiin mahdollisimman pian turvallista hävittämistä varten.
- Et saa luovuttaa verta hoidon etkä annostelutaukojen aikana etkä ainakaan 7 päivään hoidon päättymisen jälkeen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia lenalidomidihoidon aikana, ota yhteys lääkäriisi tai apteekkiin.
- Katso lisätietoja valmisteen pakkausselosteesta.

2.2 Haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös Lenalidomide Orion voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jotkin haittavaikutukset ovat tavallisempia kuin toiset ja jotkin vakavampia kuin toiset. Saat tarvittaessa lisätietoja lääkäriltäsi tai apteekista sekä valmisteen pakkausselosteesta. Lähes kaikki haittavaikutukset ovat ohimeneviä ja helposti ehkäistävissä tai hoidettavissa. Tärkeintä on, että olet tietoinen haittavaikutuksista ja tiedät, mistä sinun pitää kertoa lääkärille. On tärkeää, että kerrot lääkärillesi kaikista haittavaikutuksista, joita saat Lenalidomide Orion -hoidon aikana.

2.3 Raskaudenehkäisyohjelma

- Jotta varmistetaan, että sikiö ei altistu lenalidomidivalmisteelle, lääkärisi täyttää potilaskortin ja riskitiedotuslomakkeen, jossa vahvistetaan, että ET voi tulla raskaaksi.

Sinun katsotaan olevan kyvytön tulemaan raskaaksi, jos kuulut johonkin seuraavista ryhmistä:

- Olet täyttänyt 50 vuotta ja viimeisistä kuukautisistasi on kulunut vähintään vuosi (jos kuukautisesi ovat jääneet pois syöpähoidon tai imetyksen takia, on edelleen mahdollista, että voit tulla raskaaksi).
- Kohtusi on poistettu.
- Molemmat munanjohtimesi ja molemmat munasarjasi on poistettu.
- Gynekologi on vahvistanut, että sinulla on ennenaikaiset vaihdevuodet (munasarjasi ovat lakanneet toimimasta ennenaikaisesti).
- Sinulla on XY-genotyyppi tai Turnerin syndrooma tai kohtusi ei ole kehittynyt (kohdun ageneesi).

3. TIETOA MIEHILLE

3.1 Yhteenveto

- Lenalidomide Orion on lenalidomidin tuotemerkki.
- Lenalidomidi on rakenteeltaan samantapainen yhdiste kuin talidomidi. Talidomidi on lääkeaine, joka aiheuttaa ihmisellä sikiövaurioita ja vakavia, henkeä uhkaavia synnynnäisiä epämuodostumia. Lenalidomidin käyttö raskauden aikana aiheuttaa todennäköisesti sikiön epämuodostumia.
- Lenalidomidin on osoitettu aiheuttavan eläimille synnynnäisiä epämuodostumia, ja sillä on todennäköisesti samankaltainen vaikutus ihmisiin.
- Pyydä lääkkeen määräävältä lääkäriltä tietoa tehokkaista ehkäisymenetelmistä, joita naispuolinen kumppanisi voi käyttää.
- Jotta varmistetaan, että sikiö ei altistu lenalidomidivalmisteelle, lääkärisi täyttää potilaskortin ja riskitiedotuslomakkeen, jossa vahvistetaan, että sinulle on kerrottu, että kumppanisi EI SAA tulla raskaaksi sinä aikana, kun käytät lenalidomidia, eikä ainakaan 7 päivään lenalidomidihoitosi päättymisen jälkeen.
- Älä koskaan anna lenalidomidivalmistetta muille.
- Käyttämättä jääneet kapselit pitää aina palauttaa apteekkiin mahdollisimman pian turvallista hävittämistä varten.

- Lenalidomidi kulkeutuu ihmisen siemennesteeseen. Jos kumppanisi on raskaana tai voi tulla raskaaksi eikä käytä tehokasta ehkäisyä, sinun on käytettävä kondomia hoitosi ajan, hoidon keskeytysten ajan ja vähintään 7 päivän ajan lenalidomidihoidon päättymisen jälkeen, vaikka sinulle olisi tehty vasektomia (sterilisaatio).
- Jos kumppanisi tulee raskaaksi sinä aikana, kun käytät lenalidomidia, tai 7 päivän kuluessa lenalidomidihoitosi päättymisestä, sekä sinun että kumppanisi on kerrottava asiasta välittömästi lääkärille.
- Et saa luovuttaa verta, siemennestettä tai siittiöitä hoidon etkä annostelutaukojen aikana etkä ainakaan 7 päivään hoidon päättymisen jälkeen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia lenalidomidihoidon aikana, ota yhteys lääkäriisi tai apteekkiin.
- Katso lisätietoja valmisteen pakkauselosteesta.

3.2 Haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös Lenalidomide Orion voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jotkin haittavaikutukset ovat tavallisempia kuin toiset ja jotkin vakavampia kuin toiset. Saat tarvittaessa lisätietoja lääkäriltäsi tai apteekista sekä valmisteen pakkauselosteesta. Lähes kaikki haittavaikutukset ovat ohimeneviä ja helposti ehkäistävissä tai hoidettavissa. Tärkeintä on, että olet tietoinen haittavaikutuksista ja tiedät, mistä sinun pitää kertoa lääkärille. On tärkeää, että kerrot lääkärillesi kaikista haittavaikutuksista, joita saat Lenalidomide Orion -hoidon aikana.

3.3 Raskaudenehkäisyohjelma

- Jotta varmistetaan, että sikiö ei altistu lenalidomidivalmisteelle, lääkärisi täyttää potilaskortin ja riskitiedotuslomakkeen, jossa vahvistetaan, että sinulle on kerrottu, että kumppanisi EI saa tulla raskaaksi sinä aikana, kun käytät lenalidomidia, eikä ainakaan 7 päivään lenalidomidihoitosi päättymisen jälkeen. Älä koskaan anna lenalidomidivalmistetta muille.
- Lenalidomidi kulkeutuu ihmisen siemennesteeseen. Jos kumppanisi on raskaana tai voi tulla raskaaksi eikä käytä tehokasta ehkäisyä, sinun on käytettävä kondomia hoitosi ajan, hoidon keskeytysten ajan ja vähintään 7 päivän ajan lenalidomidihoidon päättymisen jälkeen, vaikka sinulle olisi tehty vasektomia (sterilisaatio).
- Jos kumppanisi tulee raskaaksi sinä aikana, kun käytät lenalidomidia, tai 7 päivän kuluessa aikana lenalidomidihoitosi päättymisestä, sekä sinun että kumppanisi on kerrottava asiasta välittömästi lääkärille.
- Et saa luovuttaa verta, siemennestettä tai siittiöitä hoidon tai hoidon keskeytysten aikana etkä ainakaan 7 päivään hoidon päättymisen jälkeen.

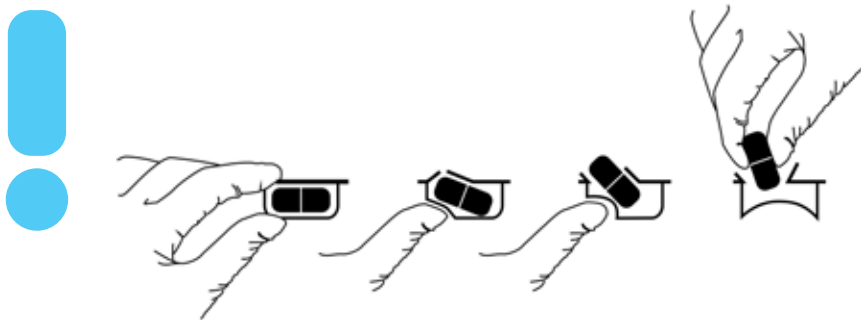


4. HUOMIOON OTETTAVAT SEIKAT LÄÄKEVALMISTEEN KÄSITTELYSSÄ: TERVEYDENHUOLLON HENKILÖSTÖ, POTILAAT, OMAISET JA HOITAJAT

Älä anna tätä lääkettä kenellekään muulle, vaikka hänellä olisikin samantyyppiset oireet kuin sinulla. Säilytä lääkkeesi turvallisesti, jotta kukaan ei voi ottaa niitä vahingossa. Säilytä lääkkeet lasten ulottumattomissa.

Pitä kapselit 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. Kapselia on suositeltavaa painaa vain yhdestä päästä (katso alla oleva kuva), sillä näin paine kohdistuu vain yhteen kohtaan ja kapselin vääntymis- ja rikkoutumisriski pienenee.



Terveydenhuollon henkilöstön ja muiden hoitajien on käytettävä kertakäyttökäsineitä käsitellessään läpipainopakkausta tai kapselia. Tämän jälkeen käsineet on riisuttava varovasti ihoaltistuksen välttämiseksi, laitettava suljettavaan polyeteenimuovipussiin ja hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti. Kädet on sen jälkeen pestävä huolellisesti vedellä ja saippualla. **Naiset, jotka ovat raskaana tai epäilevät olevansa raskaana, eivät saa käsitellä läpipainopakkausta tai kapselia.** Lisäohjeita on jäljempänä.

4.1 Kun käsittelet lääkevalmistetta terveydenhuollon ammattilaisena, omaisena ja/tai hoitajana, noudata seuraavia varotoimia altistumisriskin pienentämiseksi

- Jos olet raskaana 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 kuvat jäljempänä).
- Laita käsineet suljettavaan polyeteenimuovipussiin ja hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.
- Kun olet riisunut käsineet, pese kädet huolellisesti vedellä ja saippualla.

4.2 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 kapseleiden havaitaan vaurioituneen tai vuotavan – **Sulje ulkopakkaus välittömästi.**
- Laita valmiste suljettavaan polyeteenimuovipussiin.
- Palauta käyttämätön pakkaus mahdollisimman pian apteekkiin turvallista hävittämistä varten.

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

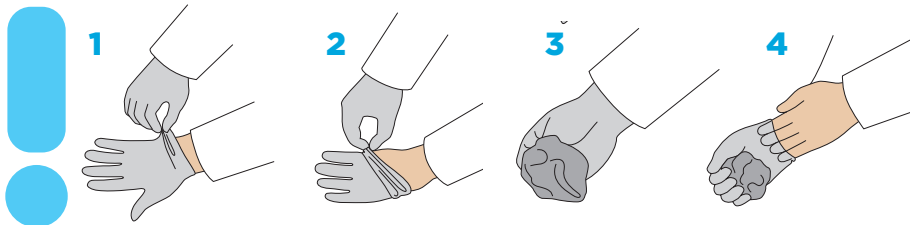
- Jos kapselit murtuvat tai rikkoutuvat, niistä voi vapautua lääkeainepitoista pölyä. Varo jauheen levittämistä ja hengittämistä.
- Pue kertakäyttöiset käsineet ja siivoa jauhe pois.
- Minimoi jauheen pääsy ilmaan asettamalla kostea liina tai pyyhe jauhealueen päälle. Lisää nestettä, jolloin jauhe liukenee siihen. Puhdista alue sitten huolellisesti vedellä ja saippualla ja kuivaa se.
- Laita kaikki valmisteen kanssa kosketuksiin joutuneet 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.
- Kerro välittömästi tapauksesta lääkkeen määränneelle lääkärille ja/tai apteekkihenkilökunnalle.
- Ilmoita asiasta myös Orionille: Orion Oyj Orion Pharma, pharmacovigilance@orionpharma.com, puh. 010 439 8250.

4.4 Jos kapselin sisältöä kiinnittyy 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. Huuhtelevä 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.

4.5 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 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.

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