



Tietoa terveydenhuollon
henkilöstölle

Lenalidomid Avansor
(lenalidomidi)

| Sisällysluettelo

Johdanto	3
Vasta-aiheet	4
Terveysthuollon henkilöstön velvollisuudet Lenalidomid Avansor valmistetta määrättäessä	4
Annostus	4
Äskettäin diagnosoitu multipple myelooma	4
Multipple myelooma potilailla, jotka ovat saaneet vähintään yhtä aiempaa hoitoa	5
Myelodysplastiset oireyhtymät	5
Manttelisolulyymfooma	6
Folikulaarinen lymfooma	6
Lenalidomidihoidon riskit	6
Syöpäoireiden ja -löydösten tilapäinen paheneminen	6
Uudet primaarikasvaimet	6
Pienen ja keskisuuren (riskitason 1) riskin myelodysplastisen oireyhtymän (MDS) eteneminen akuutiksi myelooiseksi leukemiaksi (AML)	7
Raskaudenehkäisyohjelma	8
Lenalidomidivalmisteen määrääminen ja toimittaminen	8
Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi	8
Kaikki muut potilaat	9
Naispotilaat	9
Lenalidomidivalmisteen jakelun valvonta	9
Turvallisuustiedot naisille, jotka voivat tulla raskaaksi	9
Turvallisuustiedot miehille	11
Toimenpiteet mikäli potilaan epäillään tulleen raskaaksi	11
Verenluovutus	11
Varotoimet lääkevalmisteen käsittelyyn liittyen: terveydenhuollon henkilöstö ja hoitajat	12
Haittavaikutuksista ilmoittaminen	14
Raskaudenehkäisyohjelman kuvaus ja potilaiden luokittelualgoritmi	15

Johdanto

Tämä esite sisältää Lenalidomid Avansor -valmisteen (lenalidomidi) määräämiseen ja toimittamiseen tarvittavat tiedot, mukaan lukien tiedot raskaudenehkäisyohjelmasta. Lisätietoja on Lenalidomid Avansor -valmisteen valmisteyhteenvedossa. Viimeisimmät tuotetiedot löydät verkkosivuilta spc.fimea.fi ja terveysportti.fi.

- Lenalidomid Avansor monoterapiana on tarkoitettu ylläpitohoidoksi aikuispotilaille, joilla on äskettäin diagnosoitu multipple myelooma ja jotka ovat saaneet autologisen kantasolusiirron.
- Lenalidomid Avansor yhdistelmähoitona deksametasonin kanssa tai bortetsomibin ja deksametasonin kanssa tai melfalaanin ja prednisonin kanssa on tarkoitettu sellaisten aiemmin hoitama tonta multipple myeloomaa sairastavien aikuispotilaiden hoitoon, jotka eivät sovellu siirteen saajiksi.
- Lenalidomid Avansor deksametasoniin yhdistettynä on tarkoitettu sellaisten multipple myeloomaa sairastavien aikuispotilaiden hoitoon, jotka ovat saaneet vähintään yhtä aiempaa hoitoa.
- Lenalidomid Avansor monoterapiana on tarkoitettu sellaisten aikuisten potilaiden 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.
- Lenalidomid Avansor monoterapiana on tarkoitettu aikuispotilaiden uusiutuneen tai hoitoon reagoimattoman manttelisolulymfooman hoitoon.
- Lenalidomid Avansor yhdessä rituksimabin (CD20-vasta-aine) on tarkoitettu aikuispotilaiden aiemmin hoidetun follikulaarisen lymfooman hoitoon (aste 1–3a).
- Kun Lenalidomid Avansor -valmistetta annetaan yhdessä muiden lääkevalmisteiden kanssa, asiaankuuluva(t) valmisteyhteenveto(-vedot) on luettava ennen hoidon aloittamista.

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.

Terveydenhuollon henkilöstön velvollisuudet Lenalidomid Avansor -valmistetta määrättäessä

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

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 pienentämisvaiheet on kuvattu valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2.

Lenalidomidi yhdistelmänä deksametasonin kanssa taudin etenemiseen asti, jos potilas ei sovellu siirteen saajaksi

- Suositeltu aloitusannos on 25 mg lenalidomidia 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 pienentämisvaiheet on kuvattu valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2.

Lenalidomidi yhdistelmänä bortetsomibin ja deksametasonin kanssa, minkä jälkeen lenalidomidi ja deksametasoni taudin etenemiseen asti, jos potilas ei sovellu siirteen saajaksi

- Suositeltu aloitusannos on 25 mg lenalidomidia suun kautta kerran vuorokaudessa kunkin 21 vuorokauden hoitosyklin vuorokausina 1–14 yhdistelmänä bortetsomibin ja deksametasonin kanssa. Bortetsomibi tulee antaa ihonalaisena injektiona (1,3 mg kehon pinta-alan neliometriä kohden) kaksi kertaa viikossa kunkin 21 vuorokauden hoitosyklin vuorokausina 1, 4, 8 ja 11. Lisätiedot lenalidomidin kanssa annettavien lääkevalmisteiden annostuksesta, antoaikataulusta ja annosmuutoksista, ks. valmisteyhteenvedon kohta 5.1 sekä kyseisten valmisteiden valmisteyhteenvedot.

Suosittelut hoitosykliden määrä on enintään kahdeksan 21 vuorokauden hoitosykliä (hoidon aloitusvaiheen pituus enintään 24 viikkoa).

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 pienentämismuutokset on kuvattu valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2.

Multippeli 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 määrävien lääkärin on harkittava huolellisesti käytettävän deksametasoniannoksen suuruus potilaan terveyden ja sairauden tila huomioon ottaen. Annoksen pienentämismuutokset on kuvattu valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2.

Myelodysplastiset oireyhtymät

- Suositeltu aloitusannos on 10 mg lenalidomidia suun kautta kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosykliden vuorokausina 1–21. Annoksen pienentämismuutokset on kuvattu valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2.

Manttelisolulyymfooma

- Suositeltu aloitusannos on 25 mg lenalidomidia suun kautta kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosykliden vuorokausina 1–21. Annoksen pienentämismuutokset 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 laskimoon kerran viikossa ensimmäisen hoitosyklin ajan (vuorokausina 1, 8, 15 ja 22) sekä 28 vuorokauden mittaisten hoitosykliden 2–5 vuorokautena 1. Annoksen pienentämisvaiheet on kuvattu valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2.

| Lenalidomidihoidon riskit

Seuraava kohta sisältää terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettut ohjeet merkittävimpien lenalidomidihoidon liittyvien riskien minimoimiseksi. Katso myös valmisteyhteenvedon 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

- Koska lenalidomidilla on antineoplastisia ominaisuuksia, tuumorilyysioireyhtymän komplikaatioita saattaa esiintyä. Tuumorilyysioireyhtymää ja syöpöoireiden ja -löydösten tilapäistä pahenemista (tumour flare-reaktio), myös kuolemaan johtaneita tapauksia, on raportoitu. Syöpöoireiden ja -löydösten tilapäisen pahenemisen vaara on potilailla, joiden kasvaintaakka on ollut suuri ennen hoitoa. Lenalidomidihoidon aloittaminen on aloitettava varoen. Näiden potilaiden tilaa pitää seurata tarkoin, erityisesti ensimmäisen hoitosyklin aikana tai annosta suurennettaessa, ja asianmukaisia varotoimenpiteitä on noudatettava.
- Jos potilaalla on syöpöoireiden ja -löydösten 1. tai 2. asteen tilapäistä pahenemista, lenalidomidihoidon jatkamista voidaan jatktaa keskeyttämättä tai annosta muuttamatta lääkärin harkinnan mukaan. Tulehduskipulääkkeitä (NSAID-lääkkeitä), tilapäistä kortikosteroidihoitoa ja/tai huumaavia kipulääkkeitä voidaan antaa lääkärin harkinnan mukaan. Jos potilaalla on syöpöoireiden ja -löydösten 3. tai 4. asteen tilapäistä pahenemista, lenalidomidihoidon tulee keskeyttää ja potilaalle annetaan hoitoa tulehduskipulääkkeillä, kortikosteroideilla ja/tai huumaavilla kipulääkkeillä. Kun tumour flare -reaktio on lieventynyt ≤ 1 . asteeseen, lenalidomidihoidon jatkamista voidaan jatketaan samalla annoksella jäljellä olevan hoitosyklin ajan. Potilaan oireita voidaan hoitaa 1. ja 2. asteen tumour flare -reaktion hoito-ohjeiden mukaan.

Uudet primaarikasvaimet

- Uusien primaarikasvainten (second primary malignancies, SPM) esiintymisen riski on otettava huomioon ennen lenalidomidihoidon aloittamista. Lääkärin on arvioitava potilaat huolellisesti ennen hoitoa ja hoidon aikana käyttämällä tavanomaista syöpäseulontaa uusien primaarikasvaintapausten havaitsemiseksi ja aloitettava asianmukainen hoito.
- Kliinisissä tutkimuksissa on havaittu uusien primaarikasvainten lisääntymistä aikaisemmin lenalidomidi/deksametasoni-hoitoa saaneilla multippelillä myelomaa sairastavilla potilailla verrattuna verrokkiryhmän potilaisiin. Ei-invasiiviset uudet primaarikasvaimet koostuvat ihon tyvisolu- tai okasolusyöivistä. Useimmat invasiivisista uusista primaarikasvaimista olivat kiinteitä tuumoreita.

- Uusien hematologisten primaarikasvainten, kuten akuutin myeloosien leukemian (AML) tapausten, lisääntymistä on havaittu kliinisissä tutkimuksissa äskettäin diagnosoitua multipplela myeloomaa sairastavilla siirteen saajiksi soveltumattomilla potilailla, jotka saivat lenalidomia yhdistelmänä melfalaanin ja prednisonin kanssa. Tätä lisääntymistä ei havaittu kliinisissä tutkimuksissa potilailla, jotka saivat lenalidomia yhdistelmänä deksametasonin kanssa, verrattuna potilaisiin, jotka saivat talidomia yhdistelmänä melfalaanin ja prednisonin kanssa.
- Lenalidomidiin liittyvä uusien primaarikasvainten riski on olemassa myös äskettäin diagnosoitua multipplela myeloomaa sairastavilla kantasolusiirron jälkeen..

Pienen ja keskisuuren (riskitason 1) riskin myelodysplastisen oireyhtymän (MDS) eteneminen akuutiksi myeloiseksi leukemiaksi (AML)

- Lähtötilanteen muuttajat, mukaan lukien kompleksinen sytogenetiikka ja TP53-mutaatio, liittyvät taudin etenemiseen AML:ksi, jos potilas on riippuvainen verensiirroista ja hänellä on deleetioon (5q) liittyvä poikkeavuus (katso valmisteyhteenvedon kohta 4.4).

Raskaudenehkäisyohjelma

- Lenalidomidi muistuttaa rakenteeltaan talidomidia. Talidomidi on ihmiselle tunnetusti teratogeeninen aine, joka aiheuttaa vakavia, hengenvaarallisia syntymävaurioita. Alkion/sikiön kehitystä arvioinut tutkimus suoritettiin apinoilla, joille annettiin lenalidomidia enimmäillään annoksena 4 mg/kg/vrk. Tässä tutkimuksessa havaittiin, että lenalidomidi aiheutti ulkoisia epämuodostumia [peräaukon puuttuminen, ylä- ja alaraajojen epämuodostuminen (raajojen jonkin osan taipuminen, lyhentyminen, virhekiertymä ja/tai puuttuminen), ylimääräiset tai puuttuvat sormet tai varpaat] vaikuttavaa ainetta raskauden aikana saaneiden naaraspuolisten apinoiden jälkeläisissä. Lenalidomidi aiheutti apinoissa epämuodostumia, jotka muistuttivat talidomidin yhteydessä kuvattuja epämuodostumia.
- Jos lenalidomidivalmistetta käytetään raskauden aikana, teratogeeninen vaikutus on odotettavissa. Tämän vuoksi lenalidomidivalmistetta ei saa käyttää raskauden aikana. Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi 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 opas ennen lenalidomidivalmisteen määräämistä tai toimittamista potilaalle.
- Kaikkien naisten, jotka voivat tulla raskaaksi kuten myös kaikkien miesten, on ennen hoidon aloittamista saatava neuvontaa raskauden ehkäisyyn liittyvistä tarkoin noudatettavista toimenpiteistä. (Tarkastuslistat neuvontaa varten sisältävät koulutuspakkaukseen.)
- Potilaiden on pystyttävä noudattamaan määräyksiä lenalidomidivalmisteen turvallisen käytön takaamiseksi.
- Potilaille tulee antaa potilasesite ja potilaskortti.
- Raskaudenehkäisyohjelman kuvaus sekä potilaiden luokittelu sukupuolen ja hedelmällisyyspotentiaalin perusteella esitetään liitteenä olevassa algoritmossa.

Lenalidomidivalmisteen määrääminen ja toimittaminen

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

- LLääkettä saa määrätä naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, enintään 4 viikon hoitajaksoa varten hyväksytyjen käyttöaiheiden annostusohjelmien mukaisesti.
- Naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, lenalidomidivalmiste tulee toimittaa 7 vuorokauden kuluessa lääkkeen määräämisestä ja lääkärin valvoman raskaustestin negatiivisen tuloksen jälkeen.
- Lenalidomidivalmisteen toimittaminen naiselle, joka voi tulla raskaaksi, edellyttää lisäksi, että raskaustestin tulos on negatiivinen ja testi on tehty enintään 3 päivää ennen lääkemääräystä.

Kaikki muut potilaat

- Muille potilaille lääkettä saa määrätä enintään 12 viikon hoitajaksoa varten.

Naispotilaat

Selvitä, onko kyseessä nainen, joka ei voi tulla raskaaksi.

- Kriteerit naisille, jotka eivät voi tulla raskaaksi
 - Ikä ≥ 50 vuotta ja luonnollisesti amenorreeinen ≥ 1 vuoden (amenorrea syöpähoidon jälkeen tai imetyksen aikana ei sulje pois raskauden mahdollisuutta)
 - Ennenaikainen munasarjojen vajaatoiminta, jonka gynekologian erikoislääkäri on varmistanut
 - Aiemmin suoritettu molemminpuolinen munasarjojen poisto tai kohdunpoisto
 - XY-genotyyppi, Turnerin oireyhtymä, kohdun puuttuminen.
- Jos olet epävarma, varmista gynekologian erikoislääkäriltä, onko potilaalla edellytyksiä tulla raskaaksi.

Lenalidomidivalmisteen jakelun valvonta

- Lenalidomid Avansor -valmisteen jakelun valvonnan on tarkoitus varmistaa, että hoitava lääkäri, potilas ja apteekki ovat noudattaneet tarkoin kaikkia toimenpiteitä raskauden ehkäisemiseksi ja vakavien haittavaikutusten minimoimiseksi lenalidomidihoidon aikana.
- Potilaskortin (sisältyy koulutuspakkaukseen) käyttö lääkkeen määräämisenyhteydessä kuuluu jakelujärjestelmän valvontaan.
 - Potilaskortti koskee kaikkia potilaita: naisia, jotka voivat tulla raskaaksi; naisia, jotka eivät voi tulla raskaaksi; ja miehiä.
 - Potilaskortti on osa tallennettavia potilasasiakirjoja. Kopio potilaskortista annetaan potilaalle.
 - Potilaskortissa mainitaan potilaan tila: nainen, joka voi tulla raskaaksi; nainen, joka ei voi tulla raskaaksi; mies.
 - Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, potilaskorttiin lisätään myös tieto raskaustestin päivämäärästä ja tuloksesta joka neljäs viikko.
- Ilmoituslomake raskaudesta sisältyy:
 - Koulutuspakkaukseen terveydenhuollon ammattilaisille
 - Tilausosoite: info@avansorpharma.fi

Turvallisuustiedot naisille, jotka voivat tulla raskaaksi

- Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, eivät saa käyttää lenalidomidia, jos
 - ovat raskaana
 - voivat tulla raskaaksi, elleivät kaikki raskaudenehkäisyohjelman ehdot täyty
- Lenalidomidivalmisteen odotettavissa olevan teratogeenisen riskin vuoksi sikiön altistumista lenalidomidille on vältettävä.

- Hedelmällisten naisten (vaikka kuukautiset puuttuisivat):
 - on käytettävä vähintään yhtä luotettavaa ehkäisymenetelmää vähintään neljä viikkoa ennen hoitoa, hoidon aikana ja vähintään neljä viikkoa lenalidomidihoidon jälkeen sekä mahdollisten hoitotaukojen aikana tai
 - on noudatettava täydellistä ja jatkuvaa pidättymistä sukupuolisesta kanssakäymisestä, ja tämä on varmistettava kuukausittain
- JA
- on tehtävä lääketieteellisesti valvottu negatiivinen raskaustesti (jonka herkkyys on vähintään 25 mIU/ml) ennen hoitoa vähintään neljän viikon ehkäisymenetelmän käytön jälkeen, vähintään neljän viikon välein hoidon aikana (mukaan lukien annostelun keskeytykset) ja vähintään neljä viikkoa hoidon päättymisen jälkeen (ellei munanjohdinsterilisaatiota ole varmistettu). Tämä koskee myös naisia, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka ovat sitoutuneet täydelliseen ja jatkuvaan pidättymiseen sukupuolisesta kanssakäymisestä.
- Potilaita on kehotettava kertomaan ehkäisymenetelmää määräävälle lääkärille
- Potilaita on kehotettava kertomaan ehkäisymenetelmää määräävälle lääkärille lenalidomidihoidosta.
- Potilaita on kehotettava kertomaan lenalidomidihoidosta vastaavalle terveydenhuollon henkilölle, 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.
- Seuraavia ehkäisymenetelmiä suositellaan:
 - Ihonalainen implantti
 - Levonorgestreeliä vapauttava kohdunsisäinen ehkäisin (IUS)
 - Medroksiprogesteroniasetaattia sisältävä depotvalmiste
 - Munanjohdinsterilisaatio
 - Sukupuoliyhdyntä ainoastaan vasektomialla steriloitujen miespuolisten kumppaneiden kanssa; vasektomia on vahvistettava kahdella negatiivisella siemennestetutkimuksella
 - Ovulaation estävät pelkkää progestiinia (eli desogestreeliä) sisältävät ehkäisytabletit
- Lenalidomidia yhdistelmähoitona käyttävien multippelia myeloomaa sairastavien potilaiden, ja vähemmässä määrin lenalidomidia monoterapiana käyttävien multippelia myeloomaa, myelodysplastisia oireyhtymiä ja manttelisolulymfoomaa 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. Laskimotromboembolia on mahdollinen 4–6 viikkoa suun kautta otettavan yhdistelmäehkäisyvalmisteen käytön lopettamisen jälkeen. Ehkäisyyn käytettävien steroidien teho saattaa heikentyä, jos niitä käytetään samanaikaisesti deksametasonin kanssa.
- Implantteihin ja levonorgestreeliä vapauttaviin kohdunsisäisiin ehkäisimiin liittyy infektoriskin lisääntyminen paikalleen asetuksen yhteydessä sekä epäsäännöllinen emätinverenvuoto. Antibioottiprofylaksiaa tulee harkita erityisesti neutropeniaa sairastavilla potilailla.
- Kuparia vapauttavia kohdunsisäisiä ehkäisimiä 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 odotettavissa olevan teratogeenisen riskin vuoksi sikiön altistumista lenalidomidille on vältettävä.
- Lenalidomidia esiintyy ihmisen siemennesteeseessä hoidon aikana. Sen vuoksi lenalidomidia käyttävien miespotilaiden on käytettävä kondomia hoidon aikana ja vähintään 7 vuorokauden ajan annon keskeyttämisen ja/tai hoidon lopettamisen jälkeen, mikäli hän on sukupuolisessa kanssakäymisessä raskaana olevan naisen tai sellaisen naisen kanssa, joka voi tulla raskaaksi eikä käytä tehokasta ehkäisyä (siitäkin huolimatta, että miehelle on tehty vasektomia).
- Potilaalle on kerrottava, että jos naispuolinen kumppani tulee raskaaksi lenalidomidihoidon aikana tai pian hoidon lopettamisen jälkeen, potilaan on ilmoitettava siitä välittömästi hoitavalle lääkärille. Kumppanin on välittömästi otettava yhteys myös omaan lääkäriinsä. Suositeltavaa on, että naispuolinen kumppani saa arviointia ja ohjeita varten lähetteen teratologiaan erikoistuneelle ja siitä kokemusta saaneelle lääkärille.
- Miespotilaat eivät saa luovuttaa siittiöitä tai spermaa hoidon aikana, annostelun keskeytyessä tai vähintään 7 päivään hoidon päättymisestä.

Toimenpiteet mikäli potilaan epäillään tulleen raskaaksi

- Lopeta hoito välittömästi, jos kyseessä on naispuolinen potilas.
- Lähetä potilas teratologiaan erikoistuneelle tai siihen perehtyneelle lääkärille arviointia ja neuvontaa varten.
- Tiedota asiasta Avansor Pharma Oy:lle.
 - Ilmoituslomake raskaudesta sisältyy koulutuspakkaukseen.
 - Lähetä täytetty lomake: info@avansorpharma.fi
 - Avansor Pharma haluaa seurata kaikkia epäiltyjä raskaustapauksia naispotilailla ja miespotilaiden naispuolisilla kumppaneilla.
- Ilmoitus tulee lähettää myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle kansallisen haittavaikutusten ilmoittamisohjeen mukaisesti.

NAISPOTILAALLA, JOKA VOI TULLA RASKAAKSI, HOITOA EI SAA ALOITTA A, ENNEN KUIN POTILAAN ON VARMISTETTU KÄYTTÄNEEN VÄHINTÄÄN YHTÄ TEHOKASTA EHKÄISYMETELMÄÄ VÄHINTÄÄN 4 VIIKON AJAN TAI HÄN SITOUTUU PIDÄTTYMÄÄN SUKUPUOLISESTA KANSSAKÄYMISESTÄ TÄYDELLISESTI JA JATKUVASTI, JA RASKAUS-TESTI ON NEGATIIVINEN!

Verenluovutus

- Potilaat eivät saa luovuttaa verta hoidon aikana eikä lenalidomidihoidon päättymistä seuraavan 1 viikon aikana.

Varotoimet lääkevalmisteen käsittelyyn liittyen: terveydenhuollon henkilöstö ja hoitajat

Säilytä lääkevalmiste alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä lääkettä, jos pakkaus on vaurioitunut tai jos siinä on merkkejä avaamisesta. Sulje pakkaus ja palauta se apteekkiin.

Jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana, et saa käsitellä tätä lääkevalmistettä.

Vältäaksesi kapselien murtumisen, kun poistat ne läpipainopakkauksesta, toimi seuraavasti:

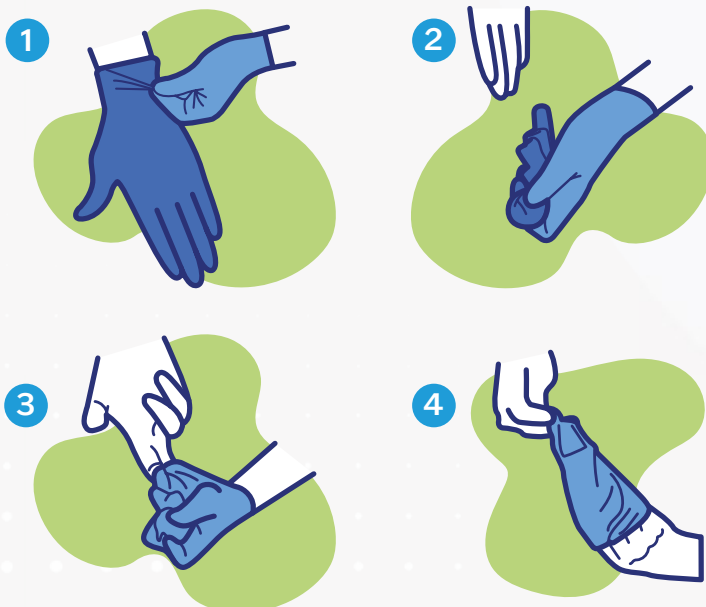
- Paina vain toisesta päästä kapselia ja työnnä se folion läpi.
- Älä paina kapselin keskeltä tai molemmista päistä, sillä se voi silloin rikkoutua.
- Vältä liiallisen voiman käyttöä.

Kapseleita ei saa avata eikä murskata.

Käsihygienia

Kun käsittelet läpipainopakkauksia tai lääkekapseleita, käytä aina kertakäyttökäsineitä.

Riisu käsineet asianmukaista tekniikkaa käyttäen välttääksesi ihokontaktin käsineiden ulkopinnan kanssa:



- Riisu ensiksi toisen käden käsine tarttumalla siihen ranteen kohdalta ja vedä käsine pois siten, että se kääntyy nurinpäin.
- Purista riisuttu käsine toiseen käteen, jossa on vielä käsine.
- Vie riisutun käden sormet kädessä olevan käsineen ranteen kohdalta käsineen sisäpuolelle, ja vedä toinen käsine pois siten, että myös se kääntyy nurinpäin samalla, kun kämmenessä oleva ensiksi riisuttu käsine jää toisen käsineen sisälle.

Aseta käytetyt käsineet polyeteenimuovipussiin, sulje pussi ja hävitä se paikallisten määräysten mukaisesti.

Pese lopuksi kädet huolellisesti saippualla ja vedellä.

Jos lenalidomidijauhetta joutuu iholle tai limakalvoille

Jos lenalidomidijauhetta joutuu **iholle**, iho on pestävä välittömästi ja huolellisesti saippualla ja vedellä.

Jos lenalidomidijauhetta joutuu **limakalvoille**, altistunut alue on huuhdeltava huolellisesti vedellä.

Jos lenalidomidijauhetta joutuu **silmiin**, silmiä on huuhdeltava juoksevalla vedellä vähintään 15 minuutin ajan. Mahdollisesti altistuneet piilolinssit on poistettava, asetettava polyeteeni-muovipussiin ja hävitettävä.

Jos lenalidomidijauhetta vapautuu ympäristöön

Vältä lääkejauheen leviämistä tai pölyn muodostumista.

Puettuasi kertakäyttökäsineet, puhdista jauhe kostealla liinalla estääksesi pölyn muodostuminen. Lisää liinan päälle vettä, jolloin jauhe liukenee. Puhdista alue huolellisesti ja kuivaa se lopuksi.

Aseta käytetyt pyyhkeet ja kertakäyttökäsineet polyeteenimuovipussiin, sulje pussi ja hävitä se paikallisten ohjeiden mukaisesti.

Pese lopuksi huolellisesti kädet saippualla ja vedellä.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on palautettava apteekkiin, jotta se voidaan hävittää turvallisesti paikallisten vaatimusten mukaisesti.

| Haittavaikutuksista ilmoittaminen

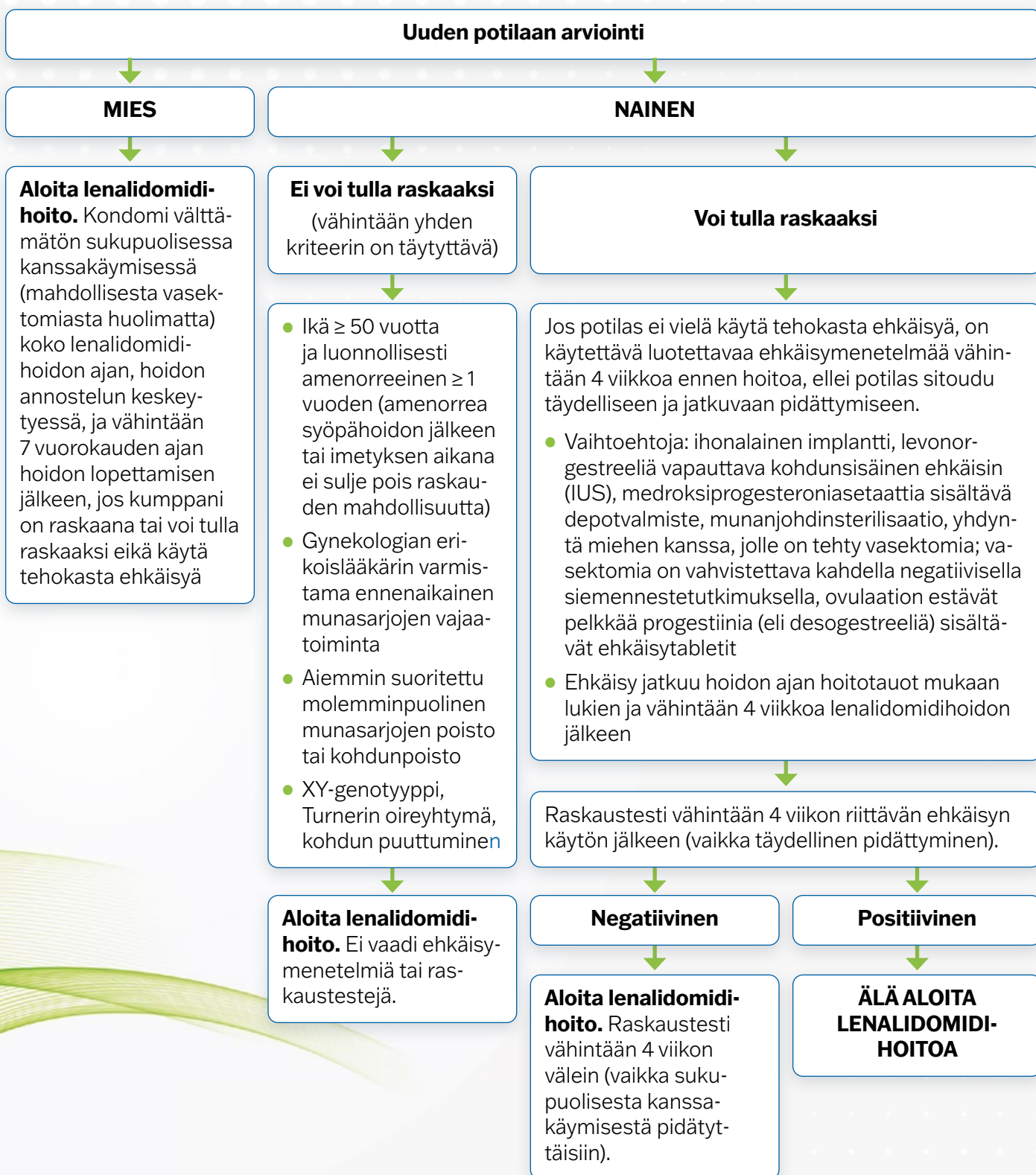
- Lenalidomidivalmisteen turvallinen käyttö on äärimmäisen tärkeää. Turvallisuusseurannan vuoksi Avansor Pharma Oy haluaa saada tietoonsa kaikki haittavaikutukset, joista on ilmoitettu lenalidomidivalmisteen käytön aikana. Haittavaikutuksista ilmoittamiseen käytettävä lomake sisältyy koulutuspakkaukseen. Lomakkeita on myös saatavissa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivulla www.fimea.fi.

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraaville tahoille:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Avansor Pharma Oy
Tekniikantie 14
02150 Espoo
sähköposti: info@avansorpharma.fi
puh: 050-46 66 881
www.avansorpharma.fi

Raskaudenehkäisyohjelman kuvaus ja potilaiden luokittelualgoritmi





AVANSOR PHARMA OY

Tekniikantie 14, 02150 Espoo
puh. 050 46 66 881
www.avansorpharma.fi