



Lenalidomid Avansor
potilasesite

Lenalidomid Avansor
(lenalidomidi)

| Sisällysluettelo

Tietoa kaikille potilaille	3
Tietoa naisille, jotka voivat tulla raskaaksi	5
Tietoa naisille, jotka eivät voi tulla raskaaksi	6
Tietoa miehille	7

Tietoa kaikille potilaille

HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Lenalidomid Avansor -valmistekin (lenalidomidi) 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 valmisteeseen pakkausselosteesta. Tärkeintä on, että olet tietoinen haittavaikutuksista ja että kerrot lääkärillesi kaikista haittavaikutuksista, joita mahdollisesti saat Lenalidomid Avansor hoidon aikana.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä potilasesitteessä. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan:

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

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Varotoimet lääkevalmisteen käsittelyyn liittyen: potilaat, lähiomaiset 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.

VÄLTÄÄKSESI KAPSELEIDEN MURTUMISEN, KUN POISTAT NE LÄPIPAINOPAKKAUKSESTA, TOIMI SEURAAVASTI:

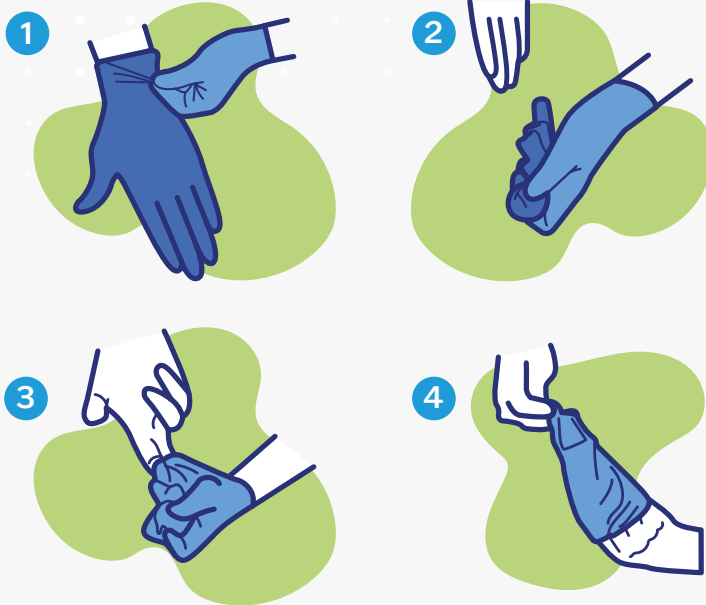
- Paina vain toisesta päästä kapselia ja työnnä se folion läpi.
- Älä paina kapselin keskeltä tai molemmista päistä, sillä se voi silloin rikkoutua.
- Vältä liiallisen voiman käyttöä.

Älä riko, avaa tai pureskele kapseleita.

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 rikkinäisestä Lenalidomid Avansor -kapselista joutuu lenalidomidijauhetta **iholle**, pese iho välittömästi ja huolellisesti saippualla ja vedellä.

Jos rikkinäisestä Lenalidomid Avansor -kapselista joutuu lenalidomidijauhetta **limakalvoille**, huuhtelee altistunut alue huolellisesti vedellä.

Jos rikkinäisestä Lenalidomid Avansor -kapselista joutuu lenalidomidijauhetta **silmiin**, huuhtelee silmiä juoksevilla vedellä vähintään 15 minuutin ajan. Mahdollisesti altistuneet piilolinssit on poistettava, asetettava polyeteenimuovipussiin 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.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Palauta käyttämättömät lääkkeet apteekkiin. Näin menetellen suojelet luontoa.

Tietoa naisille, jotka voivat tulla raskaaksi

YHTEENVETO

- Lenalidomid Avansor sisältää vaikuttavana aineena lenalidomidia.
- Lenalidomidivalmisteen odotetaan vahingoittavan sikiötä.
- Lenalidomidivalmisteen on osoitettu aiheuttavan epämuodostumia lenalidomidia tiineyden aikana saaneiden eläinten jälkeläisissä. Sen vuoksi lenalidomidilla on odotettavasti samankaltainen vaikutus ihmisissä.
- Jotta voidaan välttää sikiön altistuminen lenalidomidille, lääkärisi antaa sinulle potilaskortin, jossa vahvistetaan, että olet saanut kaiken tarpeellisen sinua koskevan tiedon, jotta ET tulisi raskaaksi lenalidomidihoidon aikana tai vähintään 4 viikkoa hoidon päättymisestä.
- Tätä lääkevalmistetta ei saa koskaan antaa toiselle henkilölle.
- Käyttämättömät Lenalidomid Avansor -kapselit on palautettava apteekkiin.
- Et saa luovuttaa verta hoidon aikana, annostelun keskeytyessä etkä viikkoon hoidon päätyttyä.
- Jos havaitset muita mahdollisia haittavaikutuksia lenalidomidihoidon aikana, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.
- Lisätietoja on Lenalidomid Avansor -valmisteen pakkausselosteessa.
- Älä ota lenalidomidia, jos:
 - olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet raskautta
 - voit tulla raskaaksi, elleivät kaikki raskaudenehkäisyohjelman ehdot täyty.

RASKAUDENEHKÄISYOHJELMA

- Kerro lääkärillesi, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet raskautta, **sillä lenalidomidin odotetaan vahingoittavan sikiötä.**
- Jos voit tulla raskaaksi, sinun on noudatettava asianmukaisia raskaudenehkäisytoimenpiteitä sekä varmistettava, että et tule raskaaksi lenalidomidihoidon aikana. Keskustele ennen hoidon aloittamista lääkärin kanssa, jos voit tulla raskaaksi, vaikka pitäisitkin sitä epätodennäköisenä.
- Jos voit tulla raskaaksi, sinun on tehtävä raskaustestejä lääkärisi valvonnassa, vaikka sitouduitkin pidättymään heteroseksuaalisesta sukupuolisesta kanssakäymisestä. Testi tehdään ennen jokaista hoitokertaa, vähintään neljän viikon välein hoidon aikana ja vähintään neljän viikon kuluttua hoidon päättymisestä, paitsi jos sinulle tehty munanjohdinsterilisaatio on varmistettu.
- Jos voit tulla raskaaksi, sinun on käytettävä luotettavaa raskaudenehkäisyä vähintään neljän viikon ajan ennen hoidon aloittamista, hoidon, sekä hoitotaukojen aikana ja vähintään neljän viikon ajan hoidon päättymisen jälkeen. Saat lääkäriltä neuvoja asianmukaisista ehkäisy menetelmistä, koska tietyt ehkäisy menetelmät eivät sovellu käytettäväksi samanaikaisesti lenalidomidivalmisteen kanssa.
- Jos epäilet olevasi raskaana lenalidomidihoidon aikana, lopeta hoito ja kerro siitä välittömästi lääkärillesi. Jos tulet raskaaksi neljän viikon sisällä hoidon päättymisestä, ilmoita siitä heti lääkärillesi. Määräävä lääkäri ohjaa sinut arviointia ja ohjeita varten lääkärille, joka on erikoistunut teratologiaan tai jolla on kokemusta siitä.

| Tietoa naisille, jotka eivät voi tulla raskaaksi

YHTEENVETO

- Lenalidomid Avansor sisältää vaikuttavana aineena lenalidomidia.
- Lenalidomidivalmisteen odotetaan vahingoittavan sikiötä.
- Lenalidomidivalmisteen on osoitettu aiheuttavan epämuodostumia lenalidomidia tiineyden aikana saaneiden eläinten jälkeläisissä. Sen vuoksi lenalidomidilla on odotettavasti samankaltainen vaikutus ihmisissä.
- Jotta voidaan välttää sikiön altistuminen lenalidomidille, lääkärisi antaa sinulle potilaskortin, jossa vahvistetaan, että ET voi tulla raskaaksi.
- Tätä lääkevalmistetta ei saa koskaan antaa toiselle henkilölle.
- Käyttämättömät Lenalidomid Avansor -kapselit on palautettava apteekkiin.
- Et saa luovuttaa verta hoidon aikana, annostelun keskeytyessä etkä viikkoon hoidon päätyttyä.
- Jos havaitset muita mahdollisia haittavaikutuksia lenalidomidihoidon aikana, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.
- Lisätietoja on Lenalidomid Avansor -valmisteen pakkausselosteessa.

| Tietoa miehille

YHTEENVETO

- Lenalidomid Avansor sisältää vaikuttavana aineena lenalidomidia.
- Lenalidomidivalmisteen odotetaan vahingoittavan sikiötä.
- Lenalidomidivalmisteen on osoitettu aiheuttavan epämuodostumia lenalidomidia tiineyden aikana saaneiden eläinten jälkeläisissä. Sen vuoksi lenalidomidilla on odotettavasti samankaltainen vaikutus ihmisissä.
- Lenalidomidi erittyy ihmisen siemennesteeseen. Jos naispuolinen kumppanisi on raskaana tai voi tulla raskaaksi eikä hän käytä tehokasta ehkäisymenetelmää, sinun on käytettävä hoidon aikana ja 1 viikon ajan hoidon päättymisen jälkeen kondomia, vaikka siemenjohtimesi olisikin katkaistu (vasektomia).
- Jos naispuolinen kumppanisi tulee raskaaksi lenalidomidihoidon aikana tai pian hoidon lopettamisen jälkeen, ilmoita siitä välittömästi lääkärillesi. Kumppanisi tulee myös välittömästi ottaa yhteys omaan lääkäriinsä.
- Jotta voidaan välttää sikiön altistuminen lenalidomidille, lääkärisi antaa sinulle potilaskortin, jossa vahvistetaan, että sinulle on kerrottu vaatimuksesta, jonka mukaan kumppanisi EI saa tulla raskaaksi lenalidomidihoidosi aikana eikä vähintään 7 vuorokauteen lenalidomidihoidon lopettamisen jälkeen.
- Tätä lääkevalmistetta ei saa koskaan antaa toiselle henkilölle.
- Käyttämättömät Lenalidomid Avansor -kapselit on palautettava apteekkiin.
- Et saa luovuttaa verta, siittiöitä tai spermaa hoidon aikana hoitotauot mukaan lukien etkä viikkoon hoidon päätyttyä.
- Jos havaitset muita mahdollisia haittavaikutuksia lenalidomidihoidon aikana, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle.
- Lisätietoja on Lenalidomid Avansor -valmisteen pakkausselosteessa.



AVANSOR PHARMA OY

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