



Lenalidomid Avansor
patientbroschyr

Lenalidomid Avansor
(lenalidomid)

| Innehåll

Information till alla patienter	3
Information till kvinnor som kan bli gravida	5
Information till kvinnor som inte kan bli gravida	6
Information till män	7

Information till alla patienter

BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Lenalidomid Avansor (lenalidomid) orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Vissa biverkningar är vanligare än andra och vissa är allvarigare än andra. Vänd dig till din läkare eller till apotekspersonal om du vill ha mer information, och se även bipacksedeln. Det viktigaste är att du är medveten om biverkningarna och att du talar med din läkare om du får några biverkningar under behandlingen med Lenalidomid Avansor.

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna broschyr. Du kan också rapportera biverkningar direkt till:

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för
läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Avansor Pharma Oy
Teknikvägen 14
02150 Esbo
e-post: info@avansorpharma.fi
tel: 050-46 66 881
www.avansorpharma.fi

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Försiktighetsåtgärder vid hantering av läkemedlet: för patienter, familjemedlemmar och vårdgivare

Förvara läkemedlet i originalförpackningen.

Använd inte läkemedlet om förpackningen är skadad eller om det finns tecken på att den öppnats. Tillslut förpackningen och återlämna den till apoteket.

Om du är gravid eller misstänker att du är gravid får du inte hantera detta läkemedel.

GÖR SÅ HÄR FÖR ATT UNDVIKA ATT KAPSLARNA BRYTS NÄR DU AVLÄGSNAR DEM UR BLISTERFÖRPACKNINGEN:

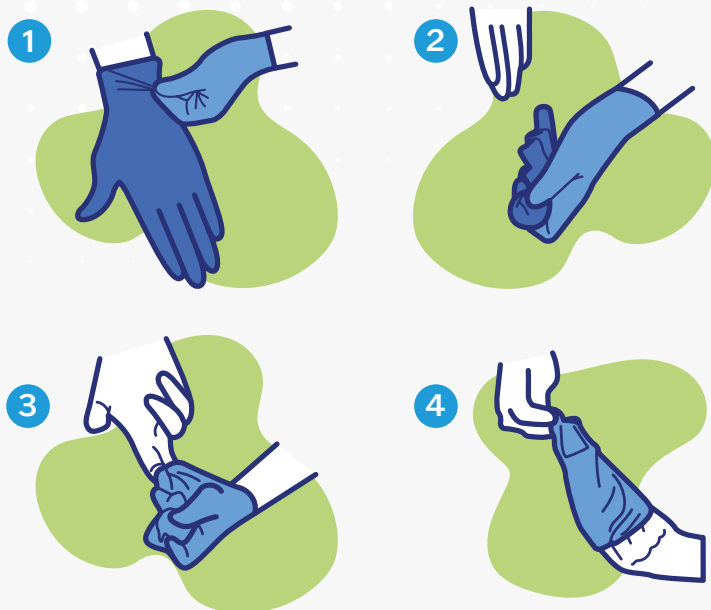
- Tryck enbart på den ena änden av kapseln så att den skjuts ut genom folien.
- Tryck inte mitt på kapseln eller samtidigt mot båda ändarna av kapseln, eftersom det kan göra att kapseln går sönder.
- Utsätt inte kapseln för onödigt stor kraft då du trycker den genom folien.

Kapslarna får inte krossas, öppnas eller tuggas.

HANDHYGIEN

Använd alltid engångshandskar när du hanterar blisterförpackningarna eller kapslarna.

Använd lämplig teknik då du tar av dig handskarna för att förhindra att handskarnas utsida kommer i kontakt med huden:



- Fatta först tag i ena handsken nära handleden och dra av handsken så att den vänds avigt.
- Håll den avtagna handsken i den andra handen som fortfarande är handskbeklädd.
- För in den handskfria handens fingrar under handledsdelen på den andra handsken. Dra av den andra handsken så att också den vänds avigt samtidigt som handsken som togs av först blir kvar inuti den andra handsken.

Lägg de använda handskarna i en plastpåse av polyeten, tillslut påsen och kasta den i enlighet med lokala föreskrifter.

Händerna ska därefter tvättas noga med tvål och vatten.

OM LENALIDOMIDPULVER KOMMER I KONTAKT MED HUDEN ELLER SLEMHINNORNA

Om lenalidomidpulver från en öppnad Lenalidomid Avansor kapsel kommer i kontakt med **huden**, ska huden omedelbart tvättas noga med tvål och vatten.

Om lenalidomidpulver från en öppnad Lenalidomid Avansor kapsel kommer i kontakt med **slemhinnorna**, ska du tvätta det exponerade området noga med vatten.

Om lenalidomidpulver från en öppnad Lenalidomid Avansor kapsel kommer i kontakt med **ögonen**, ska du skölja ögonen med rinnande vatten i minst 15 minuter. Kontaktlinser som eventuellt exponerats för lenalidomid måste avlägsnas, läggas i en plastpåse av polyeten och kastas.

OM LENALIDOMIDPULVER KOMMER UT I MILJÖN

Undvik att lenalidomidpulvret sprids eller bildar damm i luften.

Klä på dig engångshandskar och avlägsna pulvret med en fuktig trasa/handduk för att minimera spridning till luften. Tillsätt ytterligare vatten på trasan/handduken så att pulvret löses upp. Rengör området noga och torka det till slut.

Lägg de använda trasorna/handdukarna och engångshandskarna i en plastpåse av polyeten, tillslut den och kasta den i enlighet med lokala föreskrifter.

Tvätta till slut händerna noga med tvål och vatten.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Överblivet läkemedel ska återlämnas till apoteket. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Information till kvinnor som kan bli gravida

SAMMANFATTNING

- Lenalidomid Avansor innehåller den aktiva substansen lenalidomid.
- Lenalidomid förväntas vara skadligt för foster.
- Lenalidomid har visats orsaka missbildningar hos avkomman till djur som fått lenalidomid under dräktighet. Därför kan en liknande effekt av lenalidomid förväntas hos människor.
- För att undvika att foster exponeras för lenalidomid, kommer din läkare att ge dig ett patientkort, som bekräftar att du har fått den nödvändiga informationen som gäller för dig att INTE bli gravid under behandlingen med lenalidomid och under minst 4 veckor efter avslutad behandling med lenalidomid.
- Ge aldrig detta läkemedel till någon annan.
- Överblivna Lenalidomid Avansor kapslar ska återlämnas till apoteket.
- Du ska inte donera blod under behandlingen, under behandlingsuppehåll, och i 1 vecka efter det att behandlingen har avslutats.
- Om du får andra eventuella biverkningar under behandling med lenalidomid, tala med läkare eller apotekspersonal.
- Ytterligare information finns i bipacksedeln för Lenalidomid Avansor.
- Ta inte lenalidomid om:
 - du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid
 - du kan bli gravid, om inte alla villkor i graviditetspreventionsprogrammet uppfylls.

GRAVIDITETSPREVENTIONSPROGRAM

- Tala om för din läkare om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid, **eftersom lenalidomid förväntas skada fostret.**
- Om du kan bli gravid, måste du vidta alla de åtgärder som krävs för att förhindra att du blir gravid, samt försäkra dig om att detta inte sker under behandling med lenalidomid. Innan du börjar behandlingen, fråga din läkare om du kan bli gravid, även om du tror att det är osannolikt.
- Om du kan bli gravid, ska du genomgå graviditetstester under överinseende av din läkare, även om du uppger att du inte kommer att vara heterosexuellt aktiv. Dessa graviditetstester kommer att genomföras före varje behandling, minst var 4:e vecka under behandling, under behandlingsuppehåll och minst 4 veckor efter det att behandlingen har avslutats (förutom om det bekräftats att du har genomgått en tubarsterilisering).
- Om du kan bli gravid, måste du använda någon effektiv preventivmetod i minst 4 veckor före behandlingsstarten, under behandlingen (inklusive behandlingsuppehåll) och i minst 4 veckor efter det att behandlingen har avslutats. Din läkare kommer att ge dig råd om lämpliga preventivmetoder, då vissa typer av preventivmetoder inte är lämpliga tillsammans med lenalidomid.
- Om du tror att du är gravid under behandlingen med lenalidomid, måste du avbryta behandlingen och omedelbart informera din läkare. Om du blir gravid inom 4 veckor efter avslutad behandling med lenalidomid, måste du omedelbart informera din läkare. Din läkare kommer att remittera dig för utvärdering och rådgivning till en specialist inom teratologi.

Information till kvinnor som inte kan bli gravida

SAMMANFATTNING

- Lenalidomid Avansor innehåller den aktiva substansen lenalidomid.
- Lenalidomid förväntas vara skadligt för foster.
- Lenalidomid har visats orsaka missbildningar hos avkomman till djur som fått lenalidomid under dräktighet. Därför kan en liknande effekt av lenalidomid förväntas hos människor.
- För att undvika att fostret exponeras för lenalidomid, kommer din läkare att ge dig ett patientkort, som bekräftar att du INTE kan bli gravid.
- Ge aldrig ge detta läkemedel till någon annan.
- Överblivna Lenalidomid Avansor kapslar ska återlämnas till apoteket.
- Du ska inte donera blod under behandlingen, under behandlingsuppehåll, och i 1 vecka efter det att behandlingen har avslutats.
- Om du får andra eventuella biverkningar under behandling med lenalidomid, tala med läkare eller apotekspersonal.
- Ytterligare information finns i bipacksedeln för Lenalidomid Avansor.

| Information till män

SAMMANFATTNING

- Lenalidomid Avansor innehåller den aktiva substansen lenalidomid.
- Lenalidomid förväntas vara skadligt för foser.
- Lenalidomid har visats orsaka missbildningar hos avkomman till djur som fått lenalidomid under dräktighet. Därför kan en liknande effekt av lenalidomid förväntas hos människor.
- Lenalidomid passerar över till sädesvätska hos människa. Om din kvinnliga partner är gravid eller kan bli gravid och inte använder en effektiv preventivmetod, måste du använda kondom under hela behandlingstiden och i 7 dagar efter det att behandlingen avslutats, även om du har genomgått en sterilisering (vasektomi).
- Om din kvinnliga partner blir gravid medan du tar lenalidomid eller strax efter det att du har slutat att ta lenalidomid, ska du omedelbart informera din läkare. Det rekommenderas att din partner kontaktar läkare.
- För att undvika att foster exponeras för lenalidomid, kommer din läkare att ge dig ett patientkort, som bekräftar att du har blivit informerad om kraven för att din partner INTE kan bli gravid medan du tar lenalidomid och i minst 7 dagar efter det att du har slutat att ta lenalidomid.
- Ge aldrig detta läkemedel till någon annan.
- Överblivna Lenalidomid Avansor kapslar ska återlämnas till apoteket.
- Du ska inte donera blod, sädesceller eller sperma under behandlingen, under behandlingsuppehåll, och i 1 vecka efter det att behandlingen har avslutats.
- Om du får andra eventuella biverkningar under behandling med lenalidomid, tala med läkare eller apotekspersonal.
- Ytterligare information finns i bipacksedeln för Lenalidomid Avansor.



Teknikvägen 14, 02150 Esbo
tel. 050 46 66 881
www.avansorpharma.fi