

## Lenalidomide STADA (lenalidomidi)

### Opas terveydenhuollon ammattilaisille

Tämä opas sisältää Lenalidomide STADA -valmisteen (lenalidomidin) määräämiseen ja toimitamiseen tarvittavat tiedot, mukaan lukien tiedot raskaudenehkäisyohjelmasta. Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa.

Raskaudenehkäisyohjelmaan sisältyvän vaatimuksen mukaisesti Lenalidomide STADA -valmistetta määrävän tai toimittavan terveydenhuollon ammattilaisen on luettava tämä opas huolellisesti. Terveydenhuollon ammattilaisten velvollisuutena on antaa potilaille helposti ymmärrettävää neuvontaa ja varmistaa, että potilaat pystyvät noudattamaan raskaudenehkäisyohjelman vaatimuksia ennen Lenalidomide STADA -hoidon aloittamista.

### Sisällysluettelo

1. Yleistä koulutusmateriaalista .....	3
2. Käyttöaiheet.....	3
3. Annostus.....	3
3.1 Äskettäin diagnosoitu multippeli myelooma.....	3
Ylläpitohoito lenalidomidilla potilaille, jotka ovat saaneet autologisen kantasolusiirron .....	3
Lenalidomidi yhdistelmänä deksametasonin kanssa taudin etenemiseen asti, jos potilas ei sovellu siirteen saajaksi .....	3
Lenalidomidi yhdessä bortetsomibin ja deksametasonin kanssa ja sen jälkeen lenalidomidi yhdistelmähoitona deksametasonin kanssa taudin etenemiseen asti potilaille, jotka eivät sovellu siirteen saajiksi .....	4
Lenalidomidi yhdistelmänä melfalaanin ja prednisonin kanssa ja sen jälkeinen ylläpitohoito lenalidomidilla potilailla, jotka eivät sovellu siirteen saajiksi .....	4
3.2 Multippeli myelooma potilailla, jotka ovat saaneet vähintään yhtä aiempaa hoitoa	4
3.3 Myelodysplastiset oireyhtymät .....	4
3.4 Manttelisolulymfooma .....	4
3.5 Follikulaarinen lymfooma .....	4
4. Lenalidomidihoidon riskit .....	5
4.1 Syöpäoireiden ja -löydösten tilapäinen paheneminen manttelisolulymfoomaa ja follikulaarista lymfoomaa sairastavilla potilailla .....	5
4.2 Uudet primaarikasvaimet .....	5
4.3 Pienen ja keskisuuren (riskitason 1) riskin myelodysplastisen oireyhtymän (MDS) eteneminen akuutiksi myelooiseksi leukemiaksi (AML) .....	6
5. Raskaudenehkäisyohjelma.....	6
5.1 Johdanto .....	6

5.2	Lenalidomidin määrääminen .....	6
	Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi .....	6
	Kaikki muut potilaat .....	7
	Naispotilaat .....	7
5.3	Lenalidomidivalmisteen jakelun valvonta.....	7
5.4	Turvallisuustiedot naisille, jotka voivat tulla raskaaksi .....	7
5.5	Turvallisuustiedot miehille.....	8
6.	Huomioon otettavat seikat lääkevalmisteesta: terveydenhuollon ammattilaiset.....	10
	Kun käsittelet lääkevalmistetta terveydenhuollon ammattilaisena, noudata seuraavia varotoimia mahdollisen altistumisen välttämiseksi.....	10
	Jos lääkevalmisteen pakkaus näyttää vaurioituneelta, noudata seuraavia ylimääräisiä varotoimia altistuksen välttämiseksi.....	10
	Jos kapselista vuotaa jauhetta, suorita tarvittavat varotoimet ja käytä asiaankuuluvia henkilösuojaimia altistuksen minimoimiseksi.....	11
	Jos kapselin sisältö kiinnittyy iholle tai limakalvolle.....	11
7.	Verenluovutus .....	11
8.	Toimenpiteet, jos potilaan epäillään tulleen raskaaksi.....	11
9.	Haittavaikutuksista ilmoittaminen.....	12
10.	Yhteystiedot.....	12
11.	Raskaudenehkäisyohjelman kuvaus ja potilaiden luokittelualgoritmi .....	13
	Uuden miespotilaan arviointi .....	13
	Uuden naispotilaan, joka ei voi tulla raskaaksi, arviointi .....	13
	Uuden naispotilaan, joka voi tulla raskaaksi, arviointi.....	14

## 1. Yleistä koulutusmateriaalista

Seuraavat koulutusmateriaalit ovat saatavilla: Opas terveydenhuollon ammattilaisille, potilaskortti, potilasopas ja tarkistusluettelo neuvontaa varten. Viimeisimmät valmistetiedot (valmisteyhteen-  
veto ja pakkauseloste) löytyvät verkkosivulta [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## 2. Käyttöaiheet

Lenalidomide Stada on tarkoitettu:

- **monoterapiana** ylläpitohoidoksi aikuispotilaille, joilla on äskettäin diagnosoitu multippeli myelooma ja jotka ovat saaneet autologisen kantasolusiirron
- **yhdistelmähoitona** deksametasonin kanssa tai bortetsomibin ja deksametasonin kanssa tai melfalaanin ja prednisonin kanssa sellaisten aiemmin hoitamaton multippeliä myeloomaa sairastavien aikuispotilaiden hoitoon, jotka eivät sovellu siirteen saajiksi
- **yhdessä** deksametasonin kanssa sellaisten multippeliä myeloomaa sairastavien aikuispotilaiden hoitoon, jotka ovat saaneet vähintään yhtä aiempaa hoitoa
- **monoterapiana** 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
- **monoterapiana** aikuispotilaiden uusiutuneen tai hoitoon reagoimattoman manttelisolulymfooman hoitoon
- **yhdessä** rituksimabin (CD20-vasta-aine) kanssa on tarkoitettu aikuispotilaiden aiemmin hoidetun follikulaarisen lymfooman hoitoon (aste 1–3a).

Kun lenalidomidia annetaan yhdessä muiden lääkevalmisteiden kanssa, asiaankuuluva valmisteyhteen-  
veto on luettava ennen hoidon aloittamista.

## 3. Annostus

### 3.1 Äskettäin diagnosoitu multippeli myelooma

#### **Ylläpitohoito lenalidomidilla potilaille, jotka ovat saaneet autologisen kantasolusiirron**

Suosittelun 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**

Suosittelun aloitusannos on 25 mg 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 yhdessä bortetsomibin ja deksametasonin kanssa ja 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 hoitosykliden vuorokausina 1–14 yhdessä bortetsomibin ja deksametasonin kanssa. Suositeltu bortetsomibiannos on 1,3 mg/m<sup>2</sup> kehon pinta-alaa kohden ihon alle kaksi kertaa viikossa kunkin 21 vuorokauden pituisen hoitosyklin päivinä 1, 4, 8 ja 11. Suositeltavaa on antaa enintään kahdeksan 21 vuorokauden mittaista hoitosykliä (24 viikon pituinen aloitushoito). Jatketaan lenalidomidin antoa 25 mg suun kautta kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden pituisten toistuvien hoitosykliden päivinä 1–21 yhdistelmähoitona deksametasonin kanssa. Hoitoa on jatkettava taudin etenemiseen asti tai kunnes ilmaantuu toksisuutta, joka ei ole hyväksyttävissä. Annoksen pienentämisvaiheet on kuvattu valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2.

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

Suosittelun 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 pienentämisvaiheet on kuvattu valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2.

### **3.2 Multipple myelooma potilailla, jotka ovat saaneet vähintään yhtä aiempaa hoitoa**

Suosittelun 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 määräävien lääkärin on harkittava huolellisesti käytettävän deksametasoniannoksen suuruus potilaan terveyden ja sairauden tila huomioon ottaen.

Annoksen pienentämisvaiheet on kuvattu valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2.

### **3.3 Myelodysplastiset oireyhtymät**

Suosittelun aloitusannos on 10 mg lenalidomidia suun kautta kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosykliden vuorokausina 1–21.

Annoksen pienentämisvaiheet on kuvattu valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2.

### **3.4 Manttelisolulyymfooma**

Suosittelun aloitusannos on 25 mg lenalidomidia suun kautta kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosykliden vuorokausina 1–21.

Annoksen pienentämisvaiheet on kuvattu valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2.

### **3.5 Follikulaarinen lymfooma**

Suosittelun 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/m<sup>2</sup> suonensisäisesti viikoittain syklin 1 ajan (päivät 1, 8, 15 ja 22) ja sykliden 2–5 osalta kunkin 28 vuorokauden mittaisen syklin päivänä 1.

Annoksen pienentämisvaiheet on kuvattu valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2.

#### **4. Lenalidomidihoidon riskit**

Seuraava kohta sisältää ohjeet terveydenhuollon ammattilaisille merkittävimpien lenalidomidihoidon liittyvien riskien minimoimiseksi.

Lisätietoja haittavaikutuksista ja suositeltavista varotoimista on valmisteyhteenvedon kohdissa: 4.2 Annostus ja antotapa, 4.3 Vasta-aiheet, 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet ja 4.8 Haittavaikutukset.

##### **4.1 Syöpäoireiden ja -löydösten tilapäinen paheneminen manttelisolulyymfoomaa ja follikulaarista lymfoomaa sairastavilla potilailla**

Kasvaimen tilapäisiä pahenemisreaktioita (tumour flare -reaktio, TFR) on havaittu yleisesti manttelisolulyymfoomaa sairastavilla potilailla, jotka ovat saaneet lenalidomidihoidon, tai follikulaarista lymfoomaa sairastavilla potilailla, jotka ovat saaneet lenalidomidi- ja rituksimabihoitoa.

TFR-riski on erityisen suuri potilailla, joilla hoitoa edeltävä kasvainrasite on suuri. Lenalidomidihoidon aloittaminen on aloitettava varoen näillä potilailla. Näitä potilaita on seurattava tarkkaan, etenkin ensimmäisen hoitosyklin ajan ja annosta lisättäessä, ja tarvittaessa on ryhdyttävä asiaankuuluviin varotoimiin.

Lenalidomidihoidon voidaan lääkärin harkinnan mukaan jatkaa ilman keskeytystä tai muutosta potilailla, joilla TFR-aste on 1 tai 2. Lääkärin harkinnan mukaan potilaille voidaan antaa tulehduskipulääkkeitä (NSAID), kestoaltuudeltaan rajoitetusti kortikosteroideja ja/tai huumaavia kipulääkkeitä. Potilailla, joilla TFR-aste on 3 tai 4, lenalidomidihoidon keskeytettävä ja on aloitettava hoito tulehduskipulääkkeillä, kortikosteroideilla ja/tai huumaavilla kipulääkkeillä.

Kun TFR-aste on  $\leq 1$ , on aloitettava lenalidomidihoidon uudelleen samalla annostasolla jäljellä olevan syklin ajaksi. Potilaille voidaan antaa oireiden mukaista hoitoa TFR-asteista 1 ja 2 annettujen hoito-ohjeiden mukaan.

##### **4.2 Uudet primaarikasvaimet**

Uusien primaarikasvainten (second primary malignancies, SPM) esiintymisen riski on otettava huomioon ennen lenalidomidihoidon aloittamista joko yhdessä melfalaanin kanssa tai välittömästi suuriannoksisen melfalaanin ja autologisen kantasolusiirron jälkeen. Lääkärien 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 aiemmin hoitoa saaneilla myeloomapotilailla, jotka saivat lenalidomidi/deksametasonihoitoa, verrattuna kontrolliryhmään, jossa potilailla oli pääasiassa tyvisolu- tai okasolusyöpiä.

Hematologisia uusia primaarikasvaimia, kuten akuuttia myelooista leukemiaa (AML), on havaittu kliinisissä tutkimuksissa äskettäin diagnosoitua multipplel myeloomaa sairastavilla potilailla, jotka saivat lenalidomidia yhdessä melfalaanin kanssa, tai välittömästi suuren melfalaaniannoksen ja autologisen kantasolusiirron jälkeen (HDM/ASCT, katso valmisteyhteenvedon kohta 4.4). Tätä lisääntymistä ei havaittu kliinisissä tutkimuksissa äskettäin diagnosoitua multipplel myeloomaa sairastavilla potilailla, jotka saivat lenalidomidia yhdessä deksametasonin kanssa, verrattuna potilaisiin, jotka saivat talidomidia yhdessä melfalaanin ja prednisonin kanssa.

### **4.3 Pienen ja keskisuuren (riskitason 1) riskin myelodysplastisen oireyhtymän (MDS) eteneminen akuutiksi myelooiseksi leukemiaksi (AML)**

Lähtötilanteen muuttujat, 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).

## **5. Raskaudenehkäisyohjelma**

### **5.1 Johdanto**

Lenalidomidi on rakenteellisesti sukua talidomidille. Talidomidi on lääkeaine, jolla on teratogeenisiä vaikutuksia ihmiselle ja joka aiheuttaa vakavia ja hengenvaarallisia epämuodostumia sikiölle. Alkion/sikiön kehitystä tutkinut tutkimus suoritettiin apinoilla, joille annettiin lenalidomidia enimmäkseen 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) lääkettä tiineyden aikana saaneiden naaraspuolisten apinoiden jälkeläisissä. Talidomidi aiheutti samantyyppisiä epämuodostumia samassa tutkimuksessa.

Lenalidomidia sisältävää valmistetta eivät saa koskaan käyttää raskaana olevat tai imettävät naiset, eivätkä naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, elleivät kaikki raskaudenehkäisyohjelman ehdot täyty.

Jos lenalidomidivalmistetta käytetään raskauden aikana, teratogeeninen vaikutus on odotettavissa. Tämän vuoksi lenalidomidivalmistetta ei saa käyttää raskauden aikana. Hedelmälliset naiset eivät myöskään saa käyttää valmistetta, elleivät kaikki tässä oppaassa mainitut raskaudenehkäisyohjelman ehdot täyty.

Raskaudenehkäisyohjelman vaatimuksiin kuuluu, että kaikkien terveydenhuollon ammattilaisten on luettava ja ymmärrettävä tämä opas ennen lenalidomidivalmisteen määräämistä tai toimittamista potilaalle.

Kaikkien miesten ja kaikkien naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on ennen hoidon aloittamista saatava neuvontaa raskauden ehkäisyn välttämättömyydestä (tarkistuslistat neuvontaa varten sisältyvät koulutuspakkaukseen).

Potilaiden on pystyttävä noudattamaan raskaudenehkäisyohjelman asettamia vaatimuksia lenalidomidivalmisteen turvallisen käytön takaamiseksi.

Potilaille tulee antaa potilasesite ja potilaskortti.

Raskaudenehkäisyohjelman kuvaus sekä potilaiden luokittelu sukupuolen ja hedelmällisyyspotentiaalin perusteella esitetään liitteenä olevassa algoritmossa.

### **5.2 Lenalidomidin määrääminen**

#### **Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi**

Naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi, lääkemääräykset on rajattava enintään 4:ään perättäiseen hoitoviikkoon hyväksytyjen käyttöaiheiden annostusohjelmien mukaisesti (annostus).

Raskaustesti on tehtävä lenalidomidin määräämisen yhteydessä tai edeltävän kolmen vuorokauden aikana ennen lääkemääräyksen kirjoittamista. Lääkärin todentaman negatiivisen raskaustestituloksen jälkeen kirjoitettu lääkemääräys on voimassa seitsemän vuorokauden ajan. Naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, lenalidomidi tulee toimittaa seitsemän vuorokauden kuluessa lääkkeen määräämisestä.

## Kaikki muut potilaat

Kaikilla muilla potilailla lenalidomidin lääkemääräykset on rajattava enintään 12:een perättäiseen hoitoviikkoon, ja hoidon jatkaminen edellyttää uutta lääkemääräystä.

## Naispotilaat

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

Seuraavissa tapauksissa katsotaan, että nainen ei voi tulla raskaaksi:

- ikä  $\geq$  50 vuotta ja luonnollinen amenorrea  $\geq$  1 vuosi (amenorrea syöpähoidon jälkeen tai imettämisen aikana ei poissulje raskauden mahdollisuutta)
- gynekologian erikoislääkärin vahvistama ennenaikainen munasarjojen vajaatoiminta
- aikaisempi molemminpuolinen munanjohtimen ja munasarjan poisto tai kohdunpoisto
- XY-genotyyppi, Turnerin oireyhtymä, kohdun synnynnäinen puuttuminen.

Varmista gynekologilta, jos olet epävarma, koskeeko jokin edellä mainituista kriteereistä potilasta.

### 5.3 Lenalidomidivalmisteen jakelun valvonta

- Lenalidomidivalmisteen jakelujärjestelmän valvonnan tarkoitus on varmistaa, että lääkettä jaettaessa potilaalle hoitava lääkäri, potilas ja apteekki ovat suorittaneet kaikki toimenpiteet raskauden ehkäisemiseksi ja vakavien haittavaikutusten minimoimiseksi.
- Hoitavalla lääkäriellä on vastuu, että ennen lääkkeen määräämistä kaikki raskaudenehkäisyohjelman kohdat on tarkistettu muun muassa potilaskorttia päivittämällä.
- Euroopan lääkeviranomaisen suosittelemaa potilaskorttia (sisältyy koulutuspakkaukseen) käytetään neuvonnan dokumentoimiseen.
- Potilaskorttia käytetään kaikille potilaille: naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, naisille, jotka eivät voi tulla raskaaksi, ja miehille.
- Potilaskorttiin merkityt tiedot kirjataan potilaan sairauskertomukseen. Potilaskortti annetaan potilaalle.
- Potilaan status (nainen, joka voi tulla raskaaksi; nainen, joka ei voi tulla raskaaksi; mies) mainitaan myös kortissa.
- Naispotilaiden, jotka voivat tulla raskaaksi, potilaskorttiin merkitään myös raskaustestin päivämäärä ja tulos joka neljäs viikko.

### 5.4 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.

Lenalidomidivalmisteen odotettavissa olevan teratogeenisuusrisikin vuoksi hoidon aikana on vältettävä sikiön altistumista.

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi (vaikka kuukautiset puuttuisivat), on:

- käytettävä vähintään yhtä tehokasta ehkäisymenetelmää vähintään 4 viikon ajan ennen hoitoa, hoidon aikana ja vähintään 4 viikon ajan lenalidomidihoidon päättymisestä sekä mahdollisten hoitotaukojen aikana tai
- noudatettava täydellistä ja jatkuvaa pidättymistä sukupuolisesta kanssakäymisestä, ja tämä on varmistettava kuukausittain

ja

- suoritettava lääketieteellisesti valvottu negatiivinen raskaustesti (jonka herkkyys on vähintään 25 mIU/ml) ennen hoitoa vähintään 4 viikon ehkäisy menetelmän käytön jälkeen, vähintään neljän viikon välein hoidon aikana (mukaan lukien annostelun keskeytykset) ja vähintään 4 viikon jälkeen hoidon päättymisestä (ellei munanjohdinstertilisaatiota ole varmistettu).

Tämä koskee myös naisia, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka vahvistavat täydellisen ja jatkuvan pidättymisen sukupuolisesta kanssakäymisestä.

Potilaita on kehoitettava kertomaan ehkäisy menetelmää määräävälle lääkärille lenalidomidihoidosta.

Potilaita on kehoitettava kertomaan sinulle, jos ehkäisy menetelmän käyttö on lopetettava tai menetelmää on vaihdettava.

Jos tehokkaan ehkäisy käyttöä potilaalla ei voida varmistaa, potilas on lähetettävä kokeneen terveydenhuollon ammattilaisen luo neuvontaan, jotta asianmukainen raskauden ehkäisy voidaan aloittaa.

Seuraavia ehkäisy menetelmiä suositellaan:

- Ihonalainen implantti
- Levonorgestreeliä vapauttava kohdunsisäinen ehkäisin (IUS)
- Medroksiprogesteroniasetaattia sisältävä depotvalmiste
- Munanjohdinstertilisaatio
- Yhdyntä miehen kanssa, jolle on tehty vasektomia; vasektomia on vahvistettava kahdella negatiivisella siemennestetutkimuksella
- Ovulaation ehkäisevät ehkäisytabletit, jotka sisältävät vain progestiinia (eli desogestreeliä).

Lenalidomidia yhdistelmähoitona käyttävien multipplia myeloomaa sairastavien potilaiden, ja vähemmässä määrin lenalidomidia monoterapiana käyttävien multipplia myeloomaa, myelodysplastisia oireyhtymiä ja manttelisolulyfoomaa sairastavien potilaiden, suurentuneen laskimotromboemoliariskin vuoksi suun kautta otettavia yhdistelmäehkäisytabletteja ei suositella. Jos potilas käyttää suun kautta otettavaa yhdistelmäehkäisyvalmistetta, potilaan tulee siirtyä käyttämään jotakin edellä mainituista luotettavista menetelmistä. Laskimotromboemolian riski jatkuu 4–6 viikon ajan 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.

## 5.5 Turvallisuustiedot miehille

Lenalidomidivalmisteseen liittyvän odotettavissa olevan teratogeenisuusrisikin vuoksi sikiön altistumista on vältettävä.

Kerro potilaalle, mitkä ovat tehokkaita ehkäisy menetelmiä, joita potilaan naispuolinen kumppani voi käyttää.



Lenalidomidi kulkeutuu ihmisen siemennesteeseen. Siksi kaikkien lenalidomidia ottavien miespotilaiden on käytettävä kondomia yhdynnässä hoidon ja hoitotaukojen aikana sekä vähintään 7 päivän 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 päivän kuluessa hoidon päättymisestä, potilaan on otettava välittömästi yhteyttä hoitavaan lääkäriin. Kumppanin tulee välittömästi ottaa yhteys myös omaan lääkäriinsä. Suositeltavaa on, että hänet lähetetään teratologiaan erikoistuneen lääkärin vastaanotolle arviointia ja neuvontaa varten.

Miespotilaat eivät saa luovuttaa siittiöitä tai spermaa hoidon aikana, annostelun keskeytyessä tai vähintään 7 päivään hoidon päättymisestä.

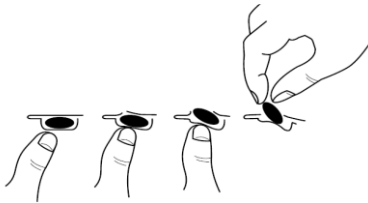
## 6. Huomioon otettavat seikat lääkevalmisteesta: terveydenhuollon ammattilaiset

Säilytä kapseleita 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 tai molemmista päistä, sillä seurauksena voi olla kapselin vääntyminen ja rikkoutuminen.

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

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



### **Kun käsittelet lääkevalmistetta terveydenhuollon ammattilaisena, noudata seuraavia varotoimia mahdollisen altistumisen välttämiseksi**

Jos olet raskaana oleva nainen 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.

Laita käsineet suljettavaan polyeteenimuovipussiin ja hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.

Kun olet riisunut käsineet, pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä.

### **Jos lääkevalmisteen pakkaus näyttää vaurioituneelta, noudata seuraavia ylimääräisiä varotoimia altistuksen välttämiseksi**

Jos ulkopakkauksessa on näkyviä vaurioita – **Älä avaa.**

Jos läpipainopakkauksen liuskat 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.

## **Jos kapselista vuotaa jauhetta, suorita tarvittavat varotoimet ja käytä asiaankuuluvia henkilösuojaimia altistuksen minimoimiseksi**

Jos kapselit murtuvat tai rikkoutuvat, niistä voi vapautua lääkeainepitoista pölyä. Vältä jauheen levittämistä ja hengittämistä.

Pue kertakäyttöiset käsineet ja puhdista 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 materiaalit, mukaan lukien liina tai pyyhe ja käsineet, suljettavaan polyeteenimuovipussiin ja hävitä lääkevalmisteita koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.

Kun olet riisunut käsineet, pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä.

Ilmoita tapauksesta välittömästi STADA Nordic ApS, Suomen sivuliikkeelle: [stada@stada.fi](mailto:stada@stada.fi)

## **Jos kapselin sisältö kiinnittyy iholle tai limakalvolle**

Jos saat lääkejauhetta iholle tai limakalvolle, pese altistunut alue huolellisesti juoksevalla vedellä ja saippualla.

Jos lääkejauhetta on joutunut silmiin, poista mahdolliset piilolinssit ja hävitä ne. Huuhtelee silmiä runsaalla vedellä välittömästi vähintään 15 minuutin ajan. Jos ärsytystä ilmenee, käänny silmälääkärin puoleen.

## **7. Verenluovutus**

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

## **8. Toimenpiteet, jos potilaan epäillään tulleen raskaaksi**

Lopeta hoito, jos kyseessä on naispuolinen potilas.

Lähetä potilas teratologiaan erikoistuneen lääkärin arviointiin ja neuvontaan.

Ilmoita tapauksesta STADA Nordic ApS, Suomen sivuliikkeelle: [stada@stada.fi](mailto:stada@stada.fi).

- Täytä ilmoituslomake raskaudesta, joka sisältyy koulutuspakkaukseen.
- STADA Nordic Aps haluaa seurata kaikkia epäiltyjä raskaustapauksia naispotilailla ja miespotilaiden partnereilla.

Ilmoitus on lähetettävä myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle (FIMEA) kansallisen haittavaikutusten raportointiohjeen 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 RASKAUSTESTI ON NEGATIIVINEN!**

## 9. Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Lenalidomidivalmisteen turvallinen käyttö on äärimmäisen tärkeää. Turvallisuusseurannan vuoksi kaikki lenalidomidivalmisteen käytön aikana esiintyneet haittavaikutukset tulisi raportoida.

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

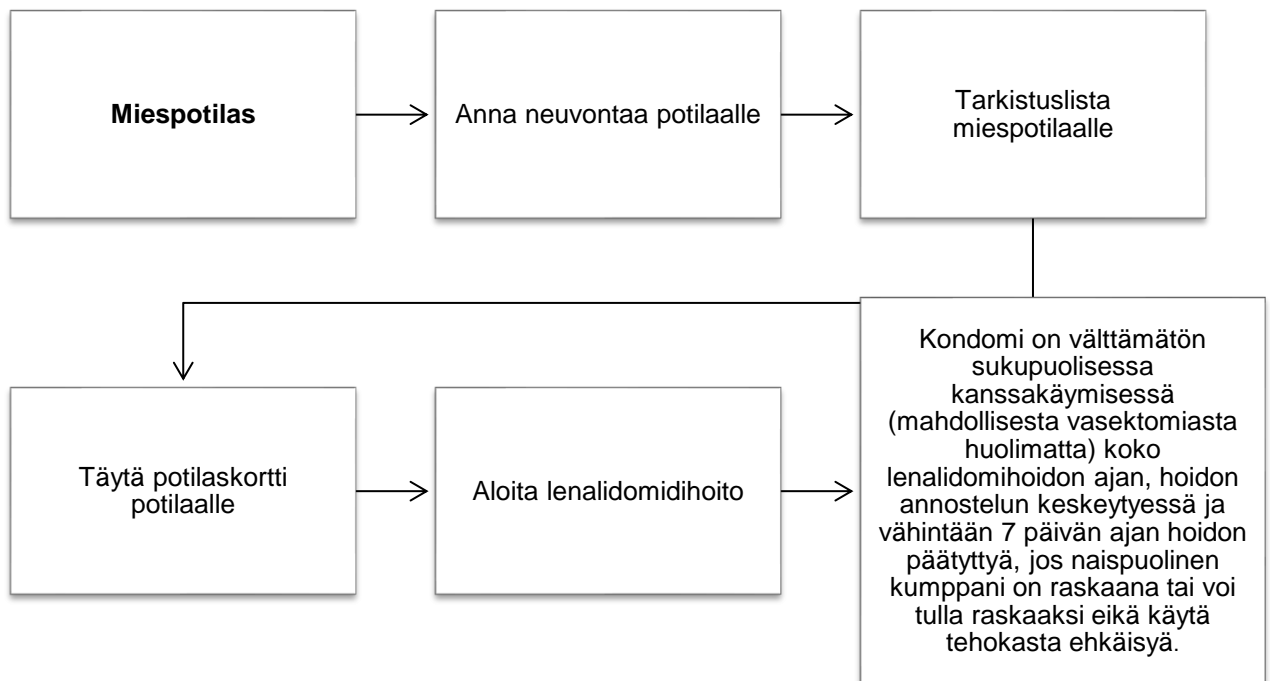
www-sivusto: <a href="http://www.fimea.fi">www.fimea.fi</a> Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri PL 55 00034 FIMEA	STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike PL 1310 00101 Helsinki <a href="mailto:stada@stada.fi">stada@stada.fi</a>
---	---

## 10. Yhteystiedot

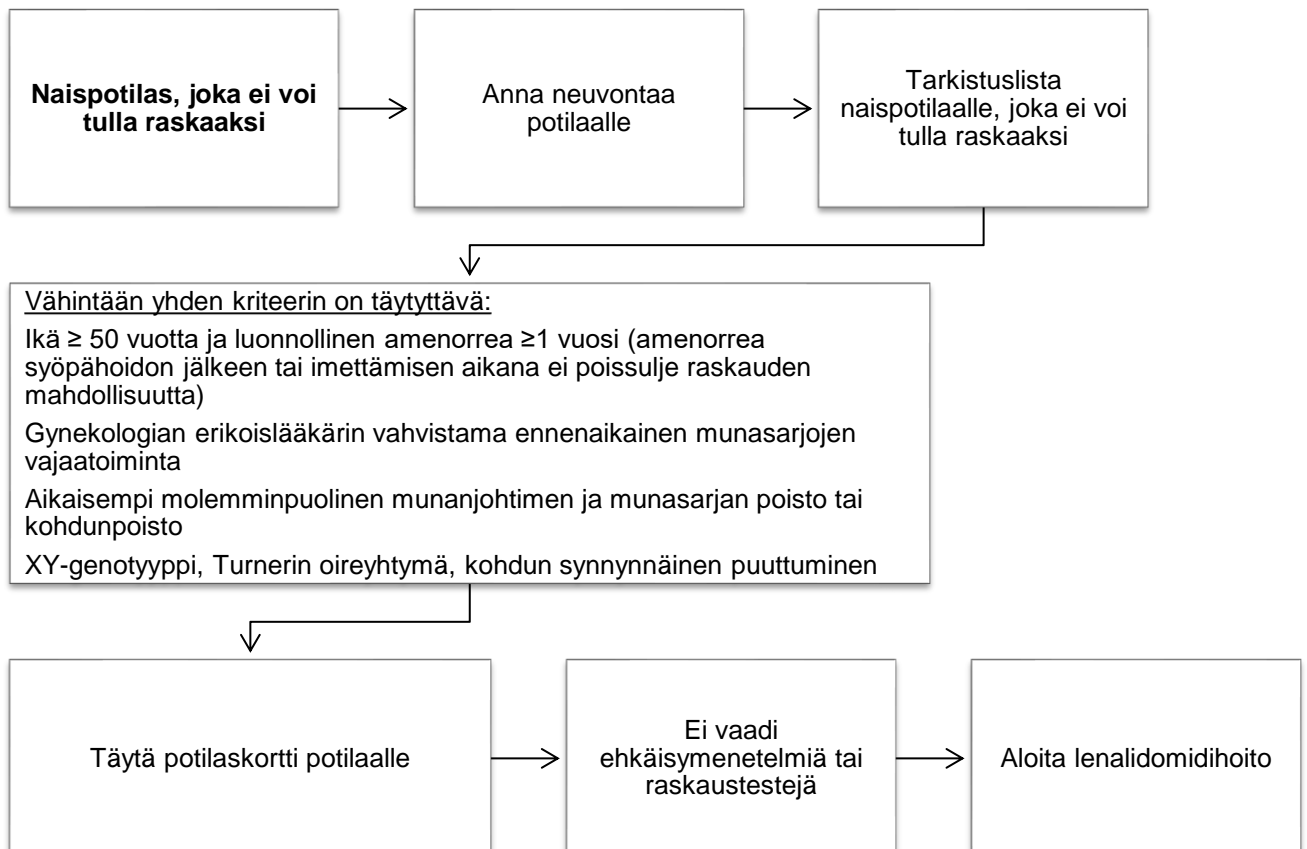
Tietoa STADA Nordic ApS:n valmisteita koskevasta riskienhallinnasta ja raskaudenehkäisyohjelmasta saa ottamalla yhteyttä STADA Nordic ApS, Suomen sivuliikkeeseen: [stada@stada.fi](mailto:stada@stada.fi).

## 11. Raskaudenehkäisyohjelman kuvaus ja potilaiden luokittelualgoritmi

### Uuden miespotilaan arviointi



### Uuden naispotilaan, joka ei voi tulla raskaaksi, arviointi



## Uuden naispotilaan, joka voi tulla raskaaksi, arviointi

