

## Lenalidomide STADA (lenalidomidi)

### Potilasesite

#### Sisällysluettelo

1. Tietoa kaikille potilaille .....	2
1.1 Haittavaikutukset .....	2
1.2 Huomioon otettavat seikat lääkevalmisteesta: potilaat, lähiomaiset ja hoitajat .....	2
1.3 Kun käsittelet lääkevalmistetta lähiomaisena ja/tai hoitajana, noudata seuraavia varotoimia mahdollisen altistumisen välttämiseksi .....	2
1.4 Jos lääkevalmisteen pakkaus näyttää vaurioituneelta, noudata seuraavia ylimääräisiä varotoimia altistuksen välttämiseksi .....	3
1.5 Jos valmistetta vapautuu tai läikkyä, suorita tarvittavat varotoimet ja käytä asiaankuuluvia henkilösuojaimia altistuksen minimoimiseksi .....	3
1.6 Jos kapselin sisältö kiinnittyy iholle tai limakalvolle .....	3
1.7 Käsineiden asianmukainen riisuminen .....	3
2. Tietoa naisille, jotka voivat tulla raskaaksi .....	4
2.1 Yhteenveto .....	4
2.2 Raskaudenehkäisyohjelma .....	4
3. Tietoa naisille, jotka eivät voi tulla raskaaksi .....	5
3.1 Yhteenveto .....	5
4. Tietoa miehille .....	5
4.1 Yhteenveto .....	5
5. Haittavaikutuksista ilmoittaminen .....	6

## 1. Tietoa kaikille potilaille

### 1.1 Haittavaikutukset

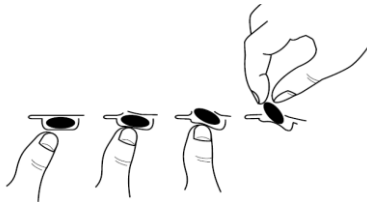
Kuten kaikki lääkkeet, Lenalidomide STADA -valmistekin (lenalidomidi) voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jotkin haittavaikutukset ovat tavallisempia kuin toiset ja jotkin vakavampia kuin toiset. Saat tarvittaessa lisätietoja lääkäriltäsi tai apteekista sekä valmis-teen pakkauselosteesta. Lähes kaikki haittavaikutukset ovat väliaikaisia ja helposti ehkäistävissä tai hoidettavissa. Tärkeintä on, että olet tietoinen niistä ja että tiedät, mitä sinun tulee kertoa lääkärille. On tärkeää, että kerrot lääkärillesi kaikista haittavaikutuksista, joita mahdollisesti saat Lenalidomide STADA -hoidon aikana.

### 1.2 Huomioon otettavat seikat lääkevalmisteesta: potilaat, lähiomaiset ja hoitajat

Säilytetyt kapselit sisältävät läpipainopakkaukset alkuperäispakkauksessa.

Kapselit voivat joskus vaurioitua, kun ne painetaan ulos läpipainopakkauksesta, etenkin jos kapselia painetaan keskeltä. Kapselien 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 kuva), sillä näin paine kohdistuu vain yhteen kohtaan ja kapselin vääntymis- ja rikkoutumisriski pienenee.



Terveydenhuollon henkilöstön, hoitajien ja lähiomaisten 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.

### 1.3 Kun käsittelet lääkevalmistetta lähiomaisena ja/tai hoitajana, 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 (katso jäljempänä).
- Laita käsineet suljettavaan polyeteenimuovipussiin ja hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.
- Kun olet riisunut käsineet, pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä.

#### 1.4 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.

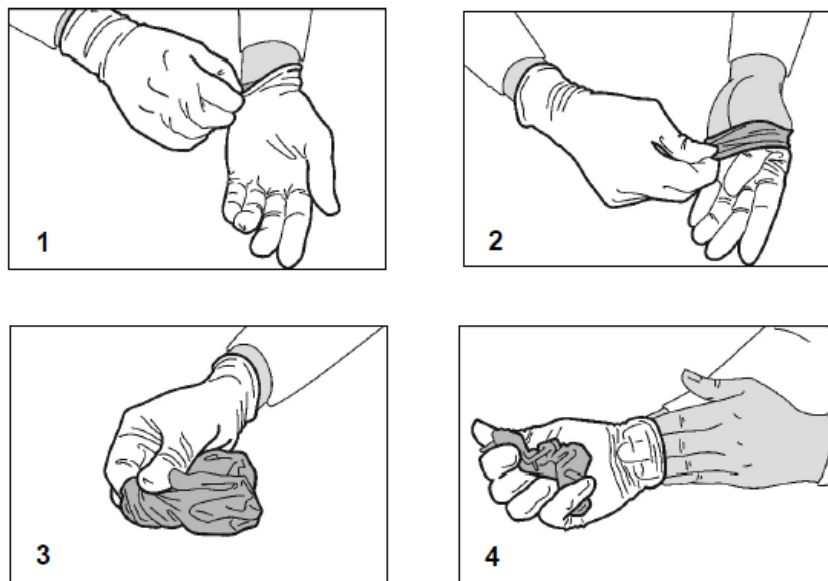
#### 1.5 Jos valmistetta vapautuu tai läikkyä, suorita tarvittavat varotoimet ja käytä asiaankuuluvia henkilösuojaimia altistuksen minimoimiseksi

- 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 liukseksi. 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.
- Kerro välittömästi tapauksesta määrävälle lääkärille ja/tai apteekkihenkilökunnalle.

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

- Jos kosketat lääkejauhetta tai sitä joutuu limakalvolle, pese altistunut alue huolellisesti juoksevalla vedellä ja saippualla.
- Jos lääkejauhetta on joutunut silmiin, poista mahdolliset piilolinssit ja hävitä ne. Huuhtele silmiä runsaalla vedellä välittömästi vähintään 15 minuutin ajan. Jos ärsytystä ilmenee, käänny silmälääkärin puoleen.

#### 1.7 Käsineiden asianmukainen riisuminen



- Tartu 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.

## 2. Tietoa naisille, jotka voivat tulla raskaaksi

### 2.1 Yhteenveto

- Lenalidomidivalmisteen odotetaan olevan haitallinen sikiölle.
- Lenalidomidivalmisteen on osoitettu aiheuttavan sikiövaurioita eläimissä ja siksi sillä odotettavasti on samankaltainen vaikutus ihmisiin.
- Jotta voidaan estää sikiön altistuminen lenalidomidivalmistelle, lääkärisi täyttää potilaskortin, jossa vahvistetaan, että olet saanut kaiken tarpeellisen sinua koskevan tiedon, jotta ET tulisi raskaaksi lenalidomidihoidon aikana tai vähintään 4 viikkoa hoidon päättymisestä.
- Älä koskaan anna lenalidomidivalmistetta muille.
- Käyttämättä jääneet kapselit pitää aina palauttaa apteekkiin turvallista hävittämistä varten.
- Sinä et saa luovuttaa verta hoidon aikana, annostelun keskeytyessä etkä 7 päivään hoidon päättymisestä.
- Jos sinulla on muita mahdollisia 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.

### 2.2 Raskaudenehkäisyohjelma

- Kerro lääkäriillesi, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta, koska lenalidomidivalmisteen odotetaan aiheuttavan sikiövaurioita.
- Jos voit tulla raskaaksi, sinun tulee noudattaa vaadittuja toimenpiteitä raskauden ehkäisemiseksi sekä varmistaa, että et tule raskaaksi lenalidomidihoidon aikana. Ennen hoidon aloittamista sinun on kysyttävä lääkäriiltäsi, voitko tulla raskaaksi, vaikka olettaisit tämän olevan epätodennäköistä.
- Jos saatat tulla raskaaksi, sinulle tehdään lääkärin valvonnassa raskaustesti ennen hoidon aloittamista, vaikka sitoutuisitkin pidättymään heteroseksuaalisesta sukupuolisesta kanssakäymisestä ja vahvistaisit sitoumuksen kuukausittain. Testi toistetaan vähintään 4 viikon välein hoidon aikana, annostelun keskeytyessä ja vähintään 4 viikon kuluttua hoidon päättymisestä, lukuun ottamatta tapauksia, joissa munanjohdinsterilisaatio on varmistettu.
- Jos voit tulla raskaaksi, käytä tehokasta ehkäisymenetelmää vähintään 4 viikkoa ennen hoidon aloittamista, hoidon aikana (mukaan lukien annostelun keskeytyminen) ja vähintään 4 viikkoa hoidon päättymisestä. Lääkärisi kertoo sinulle, mitkä ovat sopivia ehkäisymenetelmiä, koska tiettyjä ehkäisymenetelmiä ei voi käyttää samanaikaisesti lenalidomidivalmisteen kanssa. Tämän vuoksi on tärkeää, että keskustele asiasta lääkärisi kanssa.
- Mistä saa tietoa ehkäisymenetelmistä: Ennen lenalidomidihoidon aloittamista, saat tietoa ehkäisymenetelmistä hematologilta/onkologilta tai muulta kokeneelta terveydenhoitohenkilöltä.
- Jos epäilet olevasi raskaana lenalidomidihoidon aikana, keskeytä hoito heti ja ota yhteyttä lääkäriin. Jos tulet raskaaksi 4 viikon sisällä hoidon päättymisestä, ilmoita siitä heti lääkäriillesi. Määräävä lääkäri ohjaa sinut arviointia ja neuvontaa varten lääkäriille, joka on erikoistunut teratologiaan tai jolla on kokemusta siitä.

### **3. Tietoa naisille, jotka eivät voi tulla raskaaksi**

#### **3.1 Yhteenveto**

- Lenalidomidivalmisteen odotetaan olevan haitallinen sikiölle.
- Lenalidomidivalmisteen on osoitettu aiheuttavan sikiövaurioita eläimissä ja siksi sillä odotettavasti on samankaltainen vaikutus ihmisiin.
- Jotta voidaan estää sikiön altistuminen lenalidomidivalmisteelle, lääkärisi täyttää potilaskortin, jossa vahvistetaan, että ET voi tulla raskaaksi.
- Älä koskaan anna lenalidomidivalmistettä muille.
- Käyttämättä jääneet kapselit pitää aina palauttaa apteekkiin turvallista hävittämistä varten.
- Sinä et saa luovuttaa verta hoidon aikana, annostelun keskeytyessä etkä vähintään 7 päivään hoidon päättymisestä.
- Jos sinulla on muita mahdollisia haittavaikutuksia lenalidomidihoidon aikana, ota yhteys lääkäriisi tai apteekkiin.
- Katso lisätietoja valmisteen pakkausselosteesta.

### **4. Tietoa miehille**

#### **4.1 Yhteenveto**

- Lenalidomidivalmisteen odotetaan olevan haitallinen sikiölle.
- Lenalidomidivalmisteen on osoitettu aiheuttavan sikiövaurioita eläimissä ja siksi sillä odotettavasti on samankaltainen vaikutus ihmisiin.
- Lenalidomidi kulkeutuu ihmisen siemennesteeseen. Jos naispuolinen kumppanisi on raskaana tai saattaa tulla raskaaksi eikä käytä luotettavaa ehkäisyä, sinun on käytettävä kondomia hoidon aikana, hoitotaukojen aikana ja vähintään 7 päivän ajan hoidon päätyttyä, vaikka sinulle olisi tehty vasektomia.
- Jos kumppanisi tulee raskaaksi sinä aikana, kun saat lenalidomidihoidon, tai 7 päivän kuluessa lenalidomidihoidon päättymisen jälkeen, ilmoita siitä heti lääkäriillesi. Kumppanisi tulee myös välittömästi ottaa yhteys omaan lääkäriinsä.
- Jotta voidaan estää sikiön altistuminen lenalidomidivalmisteelle, lääkärisi täyttää potilaskortin, jossa vahvistetaan, että sinulle on kerrottu vaatimuksesta, jonka mukaan kumppanisi EI saa tulla raskaaksi sinä aikana, kun saat lenalidomidihoidon, eikä vähintään 7 päivään lenalidomidihoidon päättymisestä.
- Älä koskaan anna lenalidomidivalmistettä muille.
- Käyttämättä jääneet kapselit pitää aina palauttaa apteekkiin turvallista hävittämistä varten.
- Sinä et saa luovuttaa verta, siittiöitä tai spermaa hoidon aikana hoitotauot mukaan lukien etkä vähintään 7 päivään hoidon päättymisestä.
- Jos sinulla on muita mahdollisia haittavaikutuksia lenalidomidihoidon aikana, ota yhteys lääkäriisi tai apteekkiin.
- Katso lisätietoja valmisteen pakkausselosteesta.

