

Lenalidomide ratiopharm

TIETOA TERVEYDENHUOLLON HENKILÖSTÖLLE*

*Täydelliset tiedot, ks. Lenalidomide ratiopharm -valmisteen (lenalidomidi) valmisteyhteenveto

Johdanto

Tämä opas sisältää Lenalidomide ratiopharm -valmisteen (lenalidomidin) määräämiseen ja toimittamiseen tarvittavat tiedot, mukaan lukien tiedot raskaudenehkäisyohjelmasta. Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa. Viimeisimmät tuotetiedot löydät osoitteesta spc.fimea.fi ja terveysportti.fi.

- > Lenalidomide ratiopharm monoterapiana on tarkoitettu ylläpitohoidoksi aikuispotilaille, joilla on äskettäin diagnosoitu multippeli myelooma ja jotka ovat saaneet autologisen kantasolusiirron.
- > Lenalidomide ratiopharm yhdistelmähoitona deksametasonin kanssa tai bortetsomibin ja deksametasonin kanssa tai melfalaanin ja prednisonin kanssa on tarkoitettu sellaisten aiemmin hoitamattomien multippelien myeloomaa sairastavien aikuispotilaiden hoitoon, jotka eivät sovellu siirteen saajiksi.
- > Lenalidomide ratiopharm deksametasoniin yhdistettynä on tarkoitettu sellaisten multippelien myeloomaa sairastavien aikuispotilaiden hoitoon, jotka ovat saaneet vähintään yhtä aiempaa hoitoa.
- > Lenalidomide ratiopharm monoterapiana on tarkoitettu sellaisten aikuisten potilaiden hoitoon, joilla on verensiirrosta riippuvainen anemia pienen tai keski-suuren riskin (riskitaso 1) myelodysplastisen oireyhtymän seurauksena, mihin liittyy 5q-deleetiosta aiheutuva yksittäinen sytogeneettinen poikkeavuus, kun muut hoitovaihtoehdot ovat riittämättömiä tai eivät sovi potilaan hoitoon.
- > Lenalidomide ratiopharm monoterapiana on tarkoitettu aikuispotilaiden uusiutuneen tai hoitoon reagoimattoman manttelisolulymfooman hoitoon.
- > Lenalidomide ratiopharm yhdessä rituksimabin (CD20-vasta-aine) on tarkoitettu aikuispotilaiden aiemmin hoidetun follikulaarisen lymfooman hoitoon (aste 1–3a).
- > Kun Lenalidomide ratiopharmia annetaan yhdessä muiden lääkevalmisteiden kanssa, asiaankuuluva valmisteyhteenvedo on luettava ennen hoidon aloittamista.

Vasta-aiheet

- > Raskaana olevat naiset.
- > Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, elleivät kaikki raskaudenehkäisyohjelman ehdot täyty (ks. valmisteyhteenvedo kohdat 4.4 ja 4.6).
- > Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle.

Terveydenhuollon ammattilaisen velvollisuudet Lenalidomide ratiopharm -valmistetta määrättäessä

- > Velvollisuus antaa potilaille helposti ymmärrettävää neuvontaa.

- > Varmistua, että potilaat pystyvät noudattamaan raskaudenehkäisyohjelman vaatimuksia Lenalidomide ratiopharm -valmisteen turvallisen käytön takaamiseksi.
- > Velvollisuus antaa potilaille asianmukainen potilasesite ja potilaskortti.

Annostus

Äskettäin diagnosoitu multipple 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 pienentämismvaiheet on kuvattu valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2.

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

- > Suositeltu aloitusannos on 25 mg suun kautta kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosykliden vuorokausina 1–21. Suositeltu deksametasoni-annos on 40 mg suun kautta kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosykliden vuorokausina 1, 8, 15 ja 22. Potilaat voivat jatkaa lenalidomidi- ja deksametasoni-hoitoa, kunnes tauti etenee tai potilas ei enää siedä hoitoa. Annoksen pienentämismvaiheet 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 28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosykliden vuorokausina 1–14 yhdessä bortetsomibin ja deksametasonin kanssa. Suositeltu bortetsomibi-annos on 1,3 mg/m² 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 pituisen toistuvien hoitosykliden päivinä 1–21 yhdistelmähoitona deksametasonin kanssa. Hoitoa on jatkettava taudin etenemiseen asti tai kunnes ilmaantuu toksisuutta, joka ei ole hyväksyttävissä. Annoksen pienentämismvaiheet on kuvattu valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2.

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

- > Suositeltu aloitusannos on 10 mg/vrk lenalidomidia suun kautta 28 vuorokauden mittais-

ten toistuvien hoitosyklien vuorokausina 1–21 enintään 9 hoitosyklin ajan, 0,18 mg/kg melfalaania suun kautta 28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosyklien vuorokausina 1–4 ja 2 mg/kg prednisonia suun kautta 28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosyklien vuorokausina 1–4. Potilaita, jotka saavat yhdistelmähoitoa 9 hoitosyklin ajan tai joiden yhdistelmähoito keskeytetään tätä ennen, koska he eivät siedä hoitoa, hoidetaan lenalidomidi-monoterapialla: 10 mg/vrk suun kautta 28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosyklien vuorokausina 1–21, taudin etenemiseen asti. Annoksen pienentämismvaiheet 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 hoitosyklien 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 deksametasoni-annoksen suuruus potilaan terveyden- ja sairaudentila huomioon ottaen. Annoksen pienentämismvaiheet on kuvattu valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2.

Myelodysplastiset oireyhtymät

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

Manttelisolulymfooma

> Suositeltu aloitusannos on 25 mg lenalidomidia suun kautta kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosyklien vuorokausina 1–21. Annoksen pienentämismvaiheet on kuvattu valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2.

Follikulaarinen lymfooma

> Suositeltu aloitusannos on 20 mg lenalidomidia suun kautta kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosyklien vuorokausina 1–21 enintään 12 hoitosyklin ajan. Rituksimabin suositeltu aloitusannos on 375 mg/m² suonensisäisesti viikoittain syklin 1 ajan (päivät 1, 8, 15 ja 22) ja sykliden 2–5 osalta kunkin 28 vuorokauden mittaisen syklin päivänä 1. Annoksen pienentämismvaiheet on kuvattu valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2.

Lenalidomidin riskit

Seuraava kohta sisältää terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitetut ohjeet merkittävimpien lenalidomidin käyttöön liittyvien riskien minimoimiseen. Katso myös valmisteyhteenvedo (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 manttelisolulymfoomaa ja follikulaarista lymfoomaa sairastavilla potilailla

- > Kasvaimen tilapäisiä pahenemisreaktioita (Tumour flare reaction, TFR) on havaittu yleisesti manttelisolulymfoomaa sairastavilla potilailla, jotka ovat saaneet lenalidomidi-hoitoa, tai follikulaarista lymfoomaa sairastavilla potilailla, jotka ovat saaneet lenalidomidi- ja rituksimabi-hoitoa. TFR-riski on erityisen suuri potilailla, joilla hoitoa edeltävä kasvainrasite on suuri. Lenalidomidi-hoito on aloitettava varoen näillä potilailla. Näitä potilaita on seurattava tarkkaan, etenkin ensimmäisen hoitosyklin ajan ja annosta lisättäessä, ja tarvittaessa on ryhdyttävä asiaankuuluviin varotoimiin.
- > Lenalidomidi-hoitoa 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), kestoaltaan rajoitetusti kortikosteroideja ja/ tai huumaavia kipulääkkeitä. Potilailla, joilla TFR-aste on 3 tai 4, lenalidomidi-hoito on keskeytettävä ja on aloitettava hoito tulehduskipulääkkeillä, kortikosteroideilla ja/ tai huumaavilla kipulääkkeillä. Kun TFR-aste on ≤ 1 , on aloitettava lenalidomidi-hoito uudelleen samalla annostasolla jäljellä olevan syklin ajaksi. Potilaille voidaan antaa oireiden mukaista hoitoa TFR-asteista 1 ja 2 annettujen hoito-ohjeiden mukaan.

Uudet primaarikasvaimet

- > Uusien primaarikasvainten (second primary malignancies, SPM) esiintymisen riski on otettava huomioon ennen lenalidomidi-hoidon aloittamista joko yhdessä melfalaanin kanssa tai välittömästi suuriannoksen melfalaanin ja ASCT:n jälkeen. 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 aiemmin hoitoa saaneilla myeloomapotilailla, jotka saivat lenalidomidia/deksametasonia, verrattuna kontrolliryhmään, jossa potilailla oli pääasiassa tyvisolu- tai okasolusyöpiä.
- > Hematologisia uusia primaarikasvaimia, kuten akuuttia myelooista leukemiaa (AML), on havaittu kliinisissä tutkimuksissa äskettäin diagnosoitua multippelia myeloomaa sairastavilla potilailla, jotka saivat lenalidomidia yhdessä melfalaanin kanssa, tai välittömästi suuren melfalaani-annoksen ja ASCT:n jälkeen (HDM/ASCT; katso valmisteyhteenveton kohta 4.4). Tätä lisääntymistä ei havaittu kliinisissä tutkimuksissa äskettäin diagnosoitua multippelia myeloomaa sairastavilla potilailla, jotka saivat lenalidomidia yhdessä deksametasonin kanssa, verrattuna potilaisiin, jotka saivat talidomidia yhdessä melfalaanin ja prednisonin kanssa.

Pienen ja keski-suuren (riskitaso 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 deletioon (5q) liittyvä poikkeavuus (katso valmisteyhteenvetöön kohta 4.4).

Raskaudenehkäisyohjelma

- > Lenalidomidi on rakenteellisesti sukua talidomidille. Talidomidi on lääkeaine, jolla on teratogeenisiä vaikutuksia ihmiselle ja joka aiheuttaa vakavia ja hengenvaarallisia epämuodostumia sikiölle. Alkion/sikiön kehitystä selvittänyt tutkimus suoritettiin apinoilla, joille annettiin lenalidomidia enimmillään 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.
- > Jos lenalidomidi-valmistetta käytetään raskauden aikana, teratogeeninen vaikutus on odotettavissa. Tämän vuoksi lenalidomidi-valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana. Hedelmälliset naiset eivät myöskään saa käyttää valmistetta, elleivät kaikki tässä oppaassa mainitut raskaudenehkäisyohjelman ehdot täyty.
- > Raskaudenehkäisyohjelman vaatimukseen kuuluu, että ennen lenalidomidi-valmisteen määräämistä tai toimittamista potilaalle, terveydenhuollon ammattilaisen tulee varmistua, että hän on lukenut ja ymmärtänyt tämän oppaan sisällön.
- > Kaikkien miesten ja kaikkien naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on ennen hoidon aloittamista saatava neuvontaa raskauden ehkäisyä välttämättömyydestä (muistilista neuvontaa varten sisältyy koulutuspakkaukseen).
- > Potilaiden on pystyttävä noudattamaan raskaudenehkäisyohjelman asettamia vaatimuksia lenalidomidi-valmisteen turvallisen käytön takaamiseksi.
- > Potilaille tulee antaa potilasesite ja potilaskortti.
- > Raskaudenehkäisyohjelman kuvaus sekä potilaiden luokittelu sukupuolen ja hedelmällisyyspotentiaalin perusteella esitetään jäljempänä olevassa algoritmissa.

Lenalidomidin määrääminen

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi:

- > Naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi, lääkemääräykset on rajattava enintään 4 perättäiseen hoitoviikkoon hyväksytyjen käyttöaiheiden annostusohjeiden 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 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 sulje pois hedelmällisyyttä)
 - 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 yllä mainituista kriteereistä potilasta.

Lenalidomidi-valmisteen jakelun valvonta

- > Tevan lenalidomidi-valmisteen jakelujärjestelmän valvonnan tarkoitus on varmistaa, että lääkettä jaettaessa potilaalle hoitava lääkäri, potilas ja apteekki ovat suorittaneet kaikki toimenpiteet raskauden ehkäisemiseksi ja vakavien haittavaikutusten minimoimiseksi.
- > Euroopan lääkeviranomaisen suosittelemaa potilaskorttia (sisältyy koulutuspakkaukseen) käytetään neuvonnan dokumentoimiseen.
- > Potilaskortti 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 potilaskortissa.

> Naispotilaiden, jotka voivat tulla raskaaksi, potilaskorttiin merkitään myös raskaustestin päivämäärä ja tulos joka neljäs viikko.

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
- > Lenalidomidi-valmisteen odotettavissa olevan teratogeenisuusriskin vuoksi hoidon aikana tulee välttää sikiön altistumista.
- > Hedelmällisten naisten (vaikka kuukautiset puuttuisivat) tulee:
 - käyttää vähintään yhtä tehokasta ehkäisy menetelmää vähintään 4 viikon ajan ennen hoitoa, hoidon aikana ja vähintään 4 viikon ajan lenalidomidi-hoidon päättymisestä sekä mahdollisten hoitotaukojen aikana tai
 - noudattaa täydellistä ja jatkuvaa pidättäytymistä sukupuolisesta kanssakäymisestä, ja tämä on varmistettava kuukausittain

JA

- suorittaa 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 munanjohdinstereilisatiota ole varmistettu). Tämä koskee myös naisia, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka vahvistavat täydellisen ja jatkuvan pidättäytymisen sukupuolisesta kanssakäymisestä.
- > Potilaita on kehoitettava kertomaan ehkäisy menetelmää määräävälle lääkärille lenalidomidi-hoidosta.
- > Potilaita on kehoitettava kertomaan sinulle, jos ehkäisy menetelmän käyttö on lopetettava tai menetelmää on vaihdettava.
- > Jos tehokkaan ehkäisy käyttöö potilaalla ei voida varmistaa, potilas on lähetettävä kokeneen terveydenhuollon ammattilaisen luo neuvontaan, jotta asianmukainen raskaudenehkäisy voidaan aloittaa.
- > Seuraavia ehkäisy menetelmiä suositellaan:
 - Ihonalainen implantti
 - Levonorgestreeliä vapauttava kohdunsisäinen ehkäisy (IUS)

- Medroksiprogesteroniasetaattia sisältävä depotvalmiste
 - Munanjohdinsterilisaatio
 - Yhdyntä miehen kanssa, jolle on tehty vasektomia; vasektomia tulee vahvistaa kahdella negatiivisella siemennestetutkimuksella
 - Ovulaation ehkäisevät ehkäisytabletit, jotka sisältävät vain progestiiniä (eli desogestreeliä)
- > Lenalidomide ratiopharmia 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. Laskimotromboembolian 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 infektioriskin lisääntyminen paikalleen asetuksen yhteydessä sekä epäsäännöllinen emätinverenvuoto. Antibioottiprofylaksiaa tulee harkita erityisesti neutropeniaa sairastavilla potilailla.
- > Kuparia vapauttavia kohdunsisäisiä ehkäisyjä ei yleisesti suositella paikoilleen asettamisen yhteydessä esiintyvän mahdollisen infektioriskin 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 lenalidomidi-hoidon aikana.

Turvallisuustiedot miehille

- > Lenalidomidi-valmisteeseen liittyvän odotettavissa olevan teratogeenisuusriskin 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).

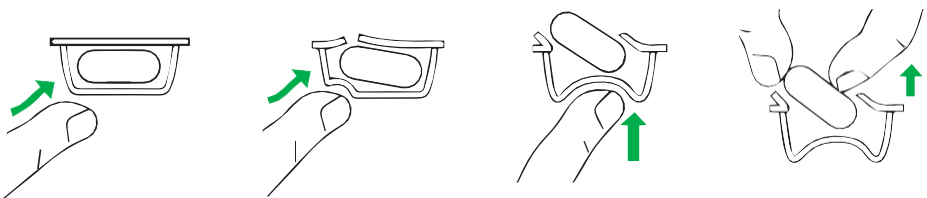
- > Potilaalle on kerrottava, että jos kumppani kuitenkin tulee raskaaksi lenalidomidihoidon aikana tai 7 päivän kuluessa hoidon päättymisestä, potilaan on otettava välittömästi yhteyttä hoitavaan lääkäriin. Kumppanin tulee välittömästi ottaa yhteys myös omaan lääkäriinsä. Suositeltavaa on, että hänet 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.

Huomioon otettavat seikat lääkevalmisteesta: terveydenhuollon ammattilaiset

Pidä kapseleita sisältävät läpipainopakkaukset alkuperäisessä pakkauksessa.

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 henkilöstön on käytettävä kertakäyttökäsineitä käsitellessään läpipainopakkausta tai kapselia. Tämän jälkeen käsiin on riisuttava huolellisesti ihoaltistuksen välttämiseksi, laitettava suljettavaan polyeteenimuovipussiin ja hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti. Kätet 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 käsiin asiaankuuluvaa tekniikkaa noudattaen, jotta vältät mahdollisen ihoaltistuksen (katso kuvat jäljempänä).
- > Laita käsiin suljettavaan polyeteenimuovipussiin ja hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.
- > Kun olet riisunut käsiin, 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.

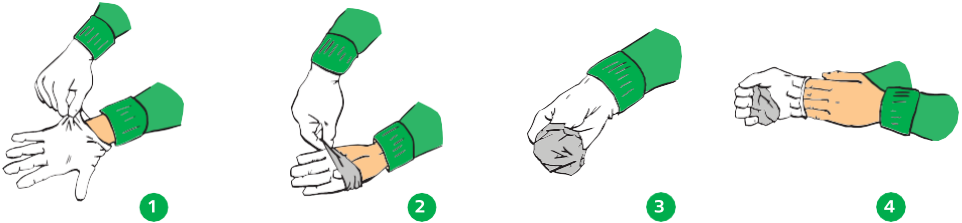
Jos kapselista vuotaa jauhetta, suorita tarvittavat varotoimet ja käytä asiaankuuluvia henkilösuojaimia altistuksen minimoimiseksi

- > Jos kapselit murtuvat tai rikkoutuvat, niistä voi vapautua lääkeainepitoista pölyä. Vältä jauheen levittämistä ja hengittämistä. Pese kertakäyttöiset käsiin 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 käsiin, suljettavaan polyeteenimuovipussiin ja hävitä lääkevalmisteita koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.
- > Kun olet riisunut käsiin, pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä.
- > Kerro välittömästi tapauksesta Tevalle: safety.finland@tevaeu.com.

Jos kapselin sisältö kiinnittyy iholle tai limakalvolle

- > Jos kosketat lääkejauhetta, pese altistunut alue huolellisesti juoksevilla vedellä ja saippualla.
- > Jos jauhetta on joutunut silmiin, poista mahdolliset piilolinsit ja hävitä ne. Huuhtelee silmiä runsaalla vedellä välittömästi vähintään 15 minuutin ajan. Jos ärsytystä ilmenee, käänny silmälääkärin puoleen.

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 käsinestä muodostuu pussi.
- > Hävitä asiankuuluvaan astiaan.
- > Pese kädet huolellisesti vedellä ja saippualla.

Verenluovutus

- > Potilaat eivät saa luovuttaa verta hoidon aikana eivätkä vähintään 7 päivään lenalidomidi-hoidon päättymisestä.

Toimenpiteet mikäli potilaan epäillään tulleen raskaaksi

- > Lopeta hoito, jos kyseessä on naispuolinen potilas.
- > Lähetä potilas teratologiaan erikoistuneen lääkärin arviointiin ja neuvontaan.
- > Tiedota asiasta: safety.finland@tevaeu.com.
Seuraamme kaikkia epäiltyjä raskaustapauksia naispotilaille ja miespotilaiden partnereilla.
- > Ilmoitus tulee lähettää myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle kansallisen haittavaikutusten ilmoittamisohjeen mukaisesti.

Naispotilaalla, joka voi tulla raskaaksi, hoitoa ei saa aloittaa ennen kuin potilaan on varmistettu käyttäneen vähintään yhtä tehokasta ehkäisy menetelmää vähintään 4 viikon ajan tai hän sitoutuu pidättäytymään sukupuolisesta kanssakäymisestä täydellisesti ja jatkuvasti, ja raskaustesti on negatiivinen!

Haittavaikutuksista ilmoittaminen :

- > Lenalidomidi-valmisteen turvallinen käyttö on äärimmäisen tärkeää. Turvallisuusseurannan vuoksi kaikki lenalidomidi-valmisteen käytön aikana esiintyneet haittavaikutukset tulisi raportoida. Raportointilomake on saatavissa osoitteesta www.fimea.fi.
- > Haittavaikutukset ilmoitetaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen kansallisen haittavaikutusten ilmoittamisohjeen mukaisesti.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55, 00034 FIMEA

Yhteystiedot

Lisätietoa tuotteisiimme liittyvästä riskienhallinnasta ja raskaudenehkäisyohjelmasta saa ottamalla yhteyttä:

Teva Finland Oy
infofinland@tevapharm.co
mpuh. 020 180 5900

Fimean hyväksymispäivämäärä: 10.02.2022

Ver: 02.2022

Raskaudenehkäisyohjelman kuvaus ja potilaiden luokittelualgoritmi

UUDEN POTILAAN ARVIOINTI

MIES

Aloita lenalidomidi-hoito. Kondomi välttämätön sukupuolisessa kanssakäymisessä (mahdollisesta vasektomiasta huolimatta) koko lenalidomidi-hoidon ajan, hoidon annostelun keskeytyessä, ja vähintään 7 päivän ajan hoidon päätyttyä, jos kumppani on raskaana tai voi tulla raskaaksi eikä käytä tehokasta ehkäisyä.

NAINEN

1. Ei voi tulla raskaaksi (vähintään yhden kriteerin on täytyttävä)

- > Ikä \geq 50 vuotta ja luonnollinen amenorrea \geq 1 vuoden ajan (syöpähoitoa seuraava tai imetyksen aikainen amenorrea ei poissulje hedelmällisyyttä)
- > Gynekologian erikoislääkärin vahvistama ennenaikainen munasarjojen vajaatoiminta
- > Aikaisempi molemminpuolinen munanjohtimen ja munasarjan poisto tai kohdunpoisto
- > XY-genotyyppi, Turnerin oireyhtymä, kohdun synnynnäinen puuttuminen

- ▶ **Aloita lenalidomidi-hoito. Ei vaadi ehkäisy menetelmiä tai raskaustestejä.**

2. Voi tulla raskaaksi

Jos potilas ei vielä käytä tehokasta ehkäisyä on käytettävä luotettavaa ehkäisy menetelmää vähintään 4 viikkoa ennen hoitoa ellei potilas sitoudu täydelliseen ja jatkuvaan pidättäytymiseen.

- > Vaihtoehtoja: implantaatti, levonorgestreeliä vapauttava kohdunsisäinen ehkäisin (IUS), medroksiprogesteroniasetaattia sisältävä depotvalmiste, munanjohdinsterilisaatio, yhdyntä miehen kanssa, jolle on tehty vasektomia; vasektomia tulee vahvistaa kahdella negatiivisella siemennestetutkimuksella, ovulaation estävät ehkäisytabletit, jotka sisältävät vain progestiiniä (eli desogestreeliä)
- > Ehkäisy jatkuu hoidon ajan hoitotauot mukaan lukien ja vähintään 4 viikon ajan hoidon päättymisestä

- ▶ **Raskaustesti vähintään 4 viikon riittävän ehkäisyn käytön jälkeen (vaikka täydellinen pidättäytyminen).**

Negatiivinen

Aloita lenalidomidi-hoito. Raskaustesti vähintään 4 välein (vaikka sukupuolisesta kanssakäymisestääviikon pidättäydyttäisiin).

Positiivinen

Älä aloita lenalidomidi-hoitoa