

Lenalidomide Mylan

Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille

Tämä koulutusmateriaali sisältää tärkeitä turvallisuustietoja Lenalidomide Mylan -valmisteesta (lenalidomidista) ja neuvoja siihen liittyvien riskien minimoimiseksi.

Tämän materiaalin on laatinut valmisteen myyntiluvan haltija.

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

ja myyntiluvan haltijalle: infofi@viatris.com tai puhelinnumeroon_020720 9555.

Sisällysluettelo

1. Yleiskatsaus terveydenhuollon ammattilaiselle suunnatusta esitteestä ja terveydenhuollon ammattilaiselle tarkoitettusta tietopaketesta.....	3
2. Hyväksytty käyttöaihe	4
3. Annostus	4
4. Raskaudenehkäisyohjelma – koulutus, hoidon hallinta, jakelun valvonta.....	6
5. Potilaan ja terveydenhuollon ammattilaisen koulutus.....	7
6. Hoidon hallinta ja neuvoja sikiön altistumisen välttämiseksi	7
7. Lenalidomide Mylan -valmisteen määrääminen	9
8. Kaikkia potilaita koskeva turvallisuustieto.....	9
9. Huomioon otettavat seikat lääkevalmisteesta: terveydenhuollon henkilöstön ja hoitajat..	17

1. Yleiskatsaus terveydenhuollon ammattilaiselle suunnatusta esitteestä ja terveydenhuollon ammattilaiselle tarkoitettu tietopaketti

Tähän esitteeseen on koottu terveydenhuollon ammattilaisille tärkeitä Lenalidomide Mylan -valmistetta koskevat keskeiset tiedot, kuten tarkempaa tietoa seuraavista:

- raskaudenehkäisyohjelma
 - koulutukselliset tiedot
 - hoidon hallintaan liittyvät neuvot, joilla vältetään sikiön altistuminen Lenalidomide Mylan -valmisteelle
- kaikkia potilaita koskeva turvallisuustieto
- menettely, jolla ilmoitetaan Lenalidomide Mylan -hoitoa saaneilla potilailla ilmenneistä haittatapahtumista.

Raskaudenehkäisyohjelman vaatimuksiin kuuluu, että kaikki terveydenhuollon ammattilaiset varmasti ovat lukeneet ja ymmärtäneet tämän esitteen ennen kuin he määräävät tai toimittavat Lenalidomide Mylan -valmistetta **yhdelekään** potilaalle.

Kaikille potilaille on annettava potilasesite ja potilaskortti – nämä materiaalit muistuttavat potilaita keskeisistä koulutustiedoista ja hoidon riskeistä, ja ne löytyvät terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu tietopaketti.

Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu tietopaketti sisältää seuraavat asiakirjat:

- ✚ Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille (tämä asiakirja)
- ✚ Potilasesite
- ✚ Potilaskortti
- ✚ Haittavaikutusten raportointilomake
- ✚ Raskauden raportointilomake
- ✚ Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu tarkistusluettelo potilasvalintaa ja raskaudenehkäisyohjelman toteuttamista varten

Lääkemääräyksen antava lääkäri tarkistaa terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu tarkistusluettelosta, soveltuuko potilas saamaan lenalidomidihoidoa, ja jos soveltuu, potilaalle annetaan potilasesite ja potilaskortti.

Jos potilaalla esiintyy haittatapahtuma tai hän tulee raskaaksi lenalidomidihoidon aikana, hänen on ilmoitettava asiasta lääkemääräyksen antaneelle lääkärille, joka täyttää haittatapahtuman tai raskauden raportointilomakkeen ja lähettää sen Fimealle tai yrityksen edustajalle (ks. etusivu).

Lääkemääräyksen antavan lääkärin/apteekkihenkilökunnan on käytävä läpi terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu esite ja terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu algoritmi aina, kun he aikovat määrätä lenalidomidia potilaalle, tai jos heillä on kysyttävää valmisteesta.

2. Hyväksytty käyttöaihe

Lenalidomide Mylan on immunomoduloiva lääkevalmiste, joka on tarkoitettu:

Multippeli myelooma

Lenalidomide Mylan monoterapiana on tarkoitettu ylläpitoheidoksi aikuispotilaille, joilla on äskettäin diagnosoitu multippeli myelooma ja jotka ovat saaneet autologisen kantasolusiirron.

Lenalidomide Mylan yhdistelmähoitona deksametasonin kanssa tai bortetsomibin ja deksametasonin kanssa tai melfalaanin ja prednisonin kanssa (ks. kohta 4.2) on tarkoitettu sellaisten aiemmin hoitamattomien multippelien myeloomaa sairastavien aikuispotilaiden hoitoon, jotka eivät sovellu siirteeseen saajiksi.

Lenalidomide Mylan deksametasoniin yhdistettynä on tarkoitettu sellaisten multippelien myeloomaa sairastavien aikuispotilaiden hoitoon, jotka ovat saaneet vähintään yhtä aiempaa hoitoa.

Myelodysplastiset oireyhtymät

Lenalidomide Mylan monoterapiana on tarkoitettu 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.

Manttelisolulyymfooma

Lenalidomide Mylan monoterapiana on tarkoitettu aikuispotilaiden uusiutuneen tai hoitoon reagoimattoman manttelisolulyymfooman hoitoon (ks. kohdat 4.4 ja 5.1).

Folikulaarinen lymfooma

Lenalidomide Mylan rituksimabiin (CD20-vasta-aine) yhdistettynä on tarkoitettu sellaisten aikuispotilaiden hoitoon, jotka ovat aiemmin saaneet hoitoa follikulaariseen lymfoomaan (aste 1–3a).

3. Annostus

Äskettäin diagnosoitu multippeli myelooma

Lenalidomidin yhdistelmänä deksametasonin kanssa taudin etenemiseen asti, jos potilas ei sovellu siirteeseen saajaksi

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

Suosittelun deksametasoniannos on 40 mg suun kautta kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden mittaisen toistuvien hoitosyklien vuorokausina 1, 8, 15 ja 22. Potilaat voivat jatkaa lenalidomidin

ja deksametasonihoitoa, kunnes tauti etenee tai potilas ei enää siedä hoitoa.

Annoksen pienentämisvaiheet on kuvattu valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2.

Lenalidomidi yhdistelmänä bortetsomibin ja deksametasonin kanssa, minkä jälkeen lenalidomidi ja deksametasoni taudin etenemiseen asti, jos potilas ei sovellu siirteen saajaksi

Suositteltu aloitusannos on 25 mg lenalidomidia suun kautta kerran vuorokaudessa kunkin 21 vuorokauden hoitosyklin vuorokausina 1–14 yhdistelmänä bortetsomibin ja deksametasonin kanssa. Bortetsomibi tulee antaa ihonalaisena injektiona (1,3 mg kehon pinta-alan neliometriä kohden) kaksi kertaa viikossa kunkin 21 vuorokauden hoitosyklin vuorokausina 1, 4, 8 ja 11. Lisätiedot lenalidomidin kanssa annettavien lääkevalmisteiden annostuksesta, antoaikataulusta ja annosmuutoksista, ks. valmisteyhteenvedon kohta 5.1 sekä kyseisten valmisteiden valmisteyhteenvedot.

Suositteltu hoitosyklien määrä on enintään kahdeksan 21 vuorokauden hoitosykliä (hoidon aloitusvaiheen pituus enintään 24 viikkoa).

Hoidon jatkovaihe: lenalidomidi yhdistelmänä deksametasonin kanssa taudin etenemiseen saakka

Jatka lenalidomidihoitoa annostuksella 25 mg suun kautta kerran vuorokaudessa kunkin 28 vuorokauden hoitosyklin vuorokausina 1–21 yhdistelmänä deksametasonin kanssa. Hoitoa tulee jatkaa taudin etenemiseen tai liiallisen toksisuuden ilmenemiseen saakka.

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

Suositteltu aloitusannos on 10 mg/vrk lenalidomidia suun kautta 28 vuorokauden mittaisten 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 lenalidomidimonoterapialla: 10 mg/vrk suun kautta 28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosyklien vuorokausina 1–21, taudin etenemiseen asti.

Annoksen pienentämisvaiheet on kuvattu valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2.

Ylläpitohoito lenalidomidilla potilaille, jotka ovat saaneet autologisen kantasolusiirron (ASCT)

Suositteltu aloitusannos on 10 mg/vrk lenalidomidia suun kautta jatkuvasti (28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosyklien 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.

Multippeli myelooma, johon on annettu 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 määrävien lääkärin on harkittava huolellisesti käytettävän deksametasoniannoksen suuruus potilaan terveyden ja sairauden tila huomioon ottaen.

Annoksen pienentämisvaiheet on kuvattu valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2.

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.

Manttelisolulymfooma

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.

Folikulaarinen lymfooma

Lenalidomidin suositeltu aloitusannos on 20 mg suun kautta kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosykliden vuorokausina 1–21 enintään 12 hoitosyklin ajan. Rituksimabin suositeltu aloitusannos on 375 mg/m² laskimoon kerran viikossa ensimmäisen hoitosyklin ajan (vuorokausina 1, 8, 15 ja 22) sekä 28 vuorokauden mittaisten hoitosykliden 2–5 vuorokautena 1.

Annoksen pienentämisvaiheet on kuvattu valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2.

Täydelliset tiedot Lenalidomide Mylan -valmisteen käyttöaiheista ja annostuksesta ovat valmisteyhteenvedossa.

4. Raskaudenehkäisyohjelma – koulutus, hoidon hallinta, jakelun valvonta

Lenalidomide Mylan muistuttaa rakenteeltaan talidomidia, joka on ihmiselle tunnetusti teratogeeninen aine, joka aiheuttaa vakavia hengenvaarallisia syntymävaurioita. Jos Lenalidomide

Mylan -valmistetta käytetään raskauden aikana, Lenalidomide Mylan -valmisteella on odotettavasti teratogeeninen vaikutus ihmisiin. Sen vuoksi Lenalidomide Mylan on vasta-aiheista raskauden aikana ja naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi, elleivät tässä esitteessä kuvatut raskaudenehkäisyohjelman ehdot täyty.

Raskaudenehkäisyohjelman keskeinen vaatimus on:

- Kaikkien lenalidomidia antavien tai määräävien terveydenhuollon ammattilaisten on luettava Lenalidomide Mylan -valmistetta koskeva terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu tietopaketti.

5. Potilaan ja terveydenhuollon ammattilaisen koulutus

Kaikille potilaille on annettava potilasesite. Esitteessä on erilliset osiot, jotka sisältävät tietoja naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, naisille, jotka eivät voi tulla raskaaksi, ja miehille, sekä osio, jossa kerrotaan kaikkia potilaita koskeva turvallisuustieto.

Kaikkien Lenalidomide Mylan -valmisteen määräämiseen tai toimittamiseen osallistuvien terveydenhuollon ammattilaisten on vahvistettava, että he ovat lukeneet terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitetun esitteen (tämän asiakirjan), että he ennen lenalidomidin määräämistä potilaille tutustuvat terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettussa tietopaketissa olevaan algoritmiin, joka koskee potilasvalintaa ja raskaudenehkäisyohjelman toteutusta, että he keskustelevat potilaan kanssa raskaudenkeskeyttämisohjelmasta ja että he luovuttavat potilasesitteen ja potilaskortin potilaalle.

6. Hoidon hallinta ja neuvoja sikiön altistumisen välttämiseksi

Naiset, jotka eivät voi tulla raskaaksi

Seuraavissa tapauksissa katsotaan, että nainen ei voi tulla raskaaksi, eikä hänen näin ollen tarvitse tehdä raskaustestejä tai saada ehkäisyneuvontaa:

- ikä \geq 50 vuotta ja luonnollisesti amenorreeinen \geq 1 vuoden ajan. On huomattava, että amenorrea syöpähoidon jälkeen tai imetyksen aikana ei sulje pois raskauden mahdollisuutta
- ennenaikainen munasarjojen vajaatoiminta, jonka gynekologian erikoislääkäri on varmistanut
- aiemmin suoritettu bilateraalinen salpingo-ooforektomia tai hysterektomia
- XY-genotyyppi, Turnerin oireyhtymä tai kohdun puuttuminen

Hoidosta vastaavaa lääkäriä kehoitetaan laatimaan potilaalle lähete gynekologin lausuntoa varten, jos hän on vähänkään epävarma siitä, täyttyvätkö kriteerit, joiden perusteella katsotaan, ettei potilas voi tulla raskaaksi.

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

Koska Lenalidomide Mylan -valmisteen käyttöön liittyy odotettavissa oleva teratogeeninen riski, sikiön altistumista valmisteelle on vältettävä.

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi (vaikka heillä olisikin amenorrea), on

- käytettävä yhtä luotettavaa ehkäisymenetelmää (katso jäljempänä) neljä viikkoa ennen hoitoa, hoidon aikana ja neljä viikkoa Lenalidomide Mylan -hoidon jälkeen ja jopa mahdollisen hoitotauon aikana tai
- sitouduttava täydelliseen ja jatkuvaan pidättymiseen sukupuolisesta kanssakäymisestä ja
- tehtävä lääketieteellisesti valvottu negatiivinen raskaustesti (25 mIU/ml:n vähimmäisherkkyydellä), kun potilas on käyttänyt ehkäisyä neljä viikkoa, neljän viikon välein hoidon aikana ja neljän viikon kuluttua hoidon päättymisestä (ellei munanjohdinsterilisaatiota ole varmistettu). Tämä koskee myös naisia, jotka voivat tulla raskaaksi ja vahvistavat täydellisen ja jatkuvan pidättymisen sukupuolisesta kanssakäymisestä.

Viimeisimmän negatiivisen raskaustestin ja lääkkeen määräämisen päivämäärien välillä saa olla enintään **3 päivää**. Raskaustestin, lääkkeen määräämisen ja lääkkeen toimittamisen tulisi tapahtua mieluiten samana päivänä.

Mikäli potilas ei aiemmin ole käyttänyt luotettavaa ehkäisyä, hänet on ohjattava asianomaiselle lääkärille ehkäisyneuvontaa varten, jotta potilas voi aloittaa ehkäisyn.

Seuraavassa on esimerkkejä sopivista ehkäisymenetelmistä:

- implantti
- levonorgestreeliä vapauttava kohdunsisäinen ehkäisin (Intrauterine System, IUS)
- medroksiprogesteroniasetaattia sisältävä depotvalmiste
- munanjohdinsterilisaatio
- sukupuoliyhdyntä ainoastaan vasektomialla steriloitujen miespuolisten kumppanien kanssa; vasektomia on vahvistettava kahdella negatiivisella siemennestetutkimuksella
- ovulaation estävät pelkkää progestiinia sisältävät ehkäisytabletit (eli desogestreeli).

Jos potilas tulee raskaaksi Lenalidomide Mylan -hoidon aikana, häntä on neuvottava välittömästi lopettamaan lääkkeen käyttö ja ottamaan yhteys lääkäriin.

Miehet

Koska Lenalidomide Mylan -valmisteen käyttöön liittyy odotettavissa oleva teratogeenisuusriski, sikiön altistumista sille on vältettävä.

Farmakokineettiset tiedot ovat osoittaneet, että Lenalidomide Mylan -valmistetta esiintyy erittäin pieninä määrinä ihmisen siemennesteessä hoidon aikana eikä sitä voida todeta ihmisen siemennesteessä 3 vuorokauden kuluttua lääkkeen käytön lopettamisesta terveillä henkilöillä.

Varotoimena kaikkien Lenalidomide Mylan -valmistetta käyttävien miespotilaiden on täytettävä seuraavat ehdot:

- Jos miespotilaan kumppani on raskaana tai voi tulla raskaaksi eikä käytä tehokasta ehkäisyä, potilaan on käytettävä kondomia koko hoidon ajan, hoitotaukojen aikana ja yhden viikon ajan hoidon lopettamisen jälkeen, vaikka miespotilaalle olisi tehty

vasektomia.

- **Jos miespotilaan kumppani tulee raskaaksi miespotilaan Lenalidomide Mylan -hoidon aikana tai pian Lenalidomide Mylan -hoidon lopettamisen jälkeen, hänen on ilmoitettava siitä välittömästi hoitavalle lääkäriin. Kumppanin on ilmoitettava asiasta välittömästi omalle lääkäriin. On suositeltavaa, että naispuolinen kumppani saa arviointia ja ohjeita varten lähetteen teratologiaan erikoistuneelle lääkäriin.**

Jos Lenalidomide Mylan -hoidon aikana ilmenee raskaus:

Lopeta hoito

Ohjaa potilas teratologiaan erikoistuneelle tai perehtyneelle lääkäriin arviointia ja konsultointia varten.

Ilmoita Mylanille välittömästi kaikista tällaisista tapahtumista: Puh: 020720 9555. Täytä myös terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu tietopaketti oleva raskauden raportointilomake.

7. Lenalidomide Mylan -valmisteen määrääminen

Määrättävän hoidon enimmäiskesto

Lääkettä saa määrätä enintään neljän viikon hoitojaksoa varten naisille, jotka voivat tulla raskaaksi. Muille potilaille lääkettä saa määrätä enintään 12 viikon hoitojaksoa varten. Lenalidomide Mylan -hoito tulee antaa syöpähoitoihin perehtyneen lääkärin valvonnassa, ja lääkärin on ymmärrettävä täysin Lenalidomide Mylan -hoitoon liittyvät riskit ja seurantavaatimukset.

Lääkkeen määrääminen ensimmäistä kertaa

Ennen kuin määrät lääkettä ensimmäistä kertaa, sinun on

- kerrottava potilaalle Lenalidomide Mylan -valmisteen turvallisesta käytöstä tässä esitteessä ja valmisteyhteenvedossa kuvattujen toimenpiteiden mukaisesti
- annettava potilaalle potilasesite ja potilaskortti.

Lääkkeen määrääminen seuraavilla kerroilla

Uuden lääkemääräyksen Lenalidomide Mylan -hoidolle voi antaa vain lääkäri, joka on määrännyt Lenalidomide Mylan -valmistetta ensimmäiselläkin kerralla. Jos potilas siirtyy toisen lääkärin hoitoon tai konsultoidaan toista lääkärää, lääkettä ensimmäisellä kerralla määränneen lääkärin täytyy muistuttaa toista lääkärää ottamaan yhteyttä Mylaniin ja hankkimaan Lenalidomide Mylan -valmisteseen liittyvä terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu tietopaketti.

8. Kaikkia potilaita koskeva turvallisuustieto

Seuraavassa osiossa annetaan neuvoja terveydenhuollon ammattilaisille siitä, miten minimoidaan Lenalidomide Mylan -valmisteen käyttöön liittyvien tärkeimpien haittatapahtumien riski.

Valmisteyhteenvedossa on täydellinen luettelo haittatapahtumista, jotka saattavat liittyä valmisteen käyttöön.

Myelosuppressio

Neutropenia ja trombosytopenia ovat Lenalidomide Mylan -valmisteen tärkeimmät annosta rajoittavat toksisuudet. Multippelia myeloomaa sairastavilla potilailla Lenalidomide Mylan -valmisteen ja deksametasonin yhdistelmään liittyy 4.asteen neutropenian 5,1 %:n ilmaantuvuus verrattuna 0,6 %:n ilmaantuvuuteen lumelääkkeellä ja deksametasonilla hoidetuilla potilailla. 4.asteen kuumeisia neutropeniajaksoja havaittiin harvoin – niiden esiintyvyys oli 0,6 % Lenalidomide Mylan -valmistetta ja deksametasonia saaneilla potilailla ja 0,0 % lumelääkettä ja deksametasonia saaneilla potilailla.

Lenalidomide Mylan -valmisteen ja deksametasonin yhdistelmään liittyy multippelia myeloomaa sairastavilla potilailla 3.asteen ja 4.asteen trombosytopenian suurentunut ilmaantuvuus (3.asteen trombosytopenian kohdalla 9,9 % ja 4.asteen trombosytopenian kohdalla 1,4 %), kun potilaat ovat saaneet lenalidomidia ja deksametasonia. Lumelääkettä ja deksametasonia saaneilla potilailla nämä ilmaantuvuudet ovat 2,3 % (3.asteen trombosytopenia) ja 0,0 % (4.asteen trombosytopenia).

Myelodysplastisia oireyhtymiä sairastavilla potilailla esiintyy lenalidomidin käytön yhteydessä yleisemmin asteen 3 tai 4 neutropeniaa (vaiheen 3 tutkimuksessa 74,6 %:lla lenalidomidihoitoa saaneista potilaista verrattuna 14,9 %:iin lumelääkettä saaneista potilaista). Asteen 3 tai 4 kuumeisen neutropenian jaksoja havaittiin 2,2 %:lla lenalidomidihoitoa saaneista potilaista verrattuna 0,0 %:iin lumelääkettä saaneista potilaista. Asteen 3 tai 4 trombosytopeniaa esiintyy yleisemmin lenalidomidin käytön yhteydessä (vaiheen 3 tutkimuksessa 37 %:lla lenalidomidihoitoa saaneista potilaista verrattuna 1,5 %:iin lumelääkettä saaneista potilaista).

Sytopenioita tulee seurata määrittämällä täydellinen verenk kuva, mukaan lukien valkosolujen erittelylaskenta, trombosyytilaskenta, hemoglobiini ja hematokriitti, ennen hoidon alkua, joka viikko hoidon kahdeksan ensimmäisen viikon aikana ja kuukausittain sen jälkeen. Annoksen pienentäminen saattaa olla tarpeen. Neutropenian ilmaantuessa lääkärin tulee harkita kasvutekijöiden käyttöä potilaan hoidossa. Potilaita tulee kehottaa ilmoittamaan välittömästi kuumejaksoista. Lenalidomidin ja muiden myelosuppressiivisten lääkeaineiden samanaikaisessa käytössä tulee noudattaa varovaisuutta.

Multippeli myelooma

Lenalidomide Mylan -hoitoa ei saa aloittaa, mikäli absoluuttinen neutrofiilimäärä on alle $1,0 \times 10^9/l$ ja/tai trombosyyttimäärä on alle $75 \times 10^9/l$ tai riippuen plasmasolujen luuydinfiltraatiosta alle $30 \times 10^9/l$.

Suosittelut annosmuutokset Lenalidomide Mylan -hoidon aikana ja aloitettaessa hoito uudelleen multippelia myeloomaa sairastavilla potilailla

Suositteltu 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. Annostusta jatketaan tai muutetaan kliinisten ja laboratoriolöydösten mukaan. Lääkettä määräävien lääkärin on harkittava huolellisesti käytettävän deksametasoniannoksen suuruus potilaan terveyden ja sairauden tila huomioon ottaen.

3. tai 4. asteen neutropeniaa tai trombosytopeniaa tai muuta 3. tai 4. asteen toksisuutta, jonka arvioidaan liittyvän Lenalidomide Mylan -hoitoon, on suositeltavaa hoitaa annosta muuttamalla, kuten seuraavilla sivuilla on esitetty yhteenvetona.

Trombosytopenia	
Kun trombosyyttimäärä	Suosittelut toimenpiteet
Pienenee ensimmäisen kerran arvoon <math> < 30 \times 10^9/l </math>	Keskeytä Lenalidomide Mylan -hoito
Palaa arvoon $\geq 30 \times 10^9/l$	Jatka Lenalidomide Mylan -hoitoa annoksella 15 mg kerran vuorokaudessa
Tämän jälkeen aina, kun trombosyyttimäärä pienenee alle $30 \times 10^9/l$	Keskeytä Lenalidomide Mylan -hoito
Palaa arvoon $\geq 30 \times 10^9/l$	Jatka Lenalidomide Mylan -hoitoa seuraavaksi pienemmällä annostasolla (10 mg tai 5 mg) kerran vuorokaudessa. Älä pienennä annosta alle 5 mg:n kerran vuorokaudessa.

Neutropenia	
Kun neutrofiilimäärä	Suosittelut toimenpiteet
Pienenee ensimmäisen kerran arvoon <math> < 0,5 \times 10^9/l </math>	Keskeytä Lenalidomide Mylan -hoito
Palaa arvoon $\geq 0,5 \times 10^9/l$, kun neutropenia on ainoa havaittu toksisuus	Jatka Lenalidomide Mylan -hoitoa annoksella 25 mg kerran vuorokaudessa
Palaa arvoon $\geq 0,5 \times 10^9/l$, kun havaitaan muuta annosriippuvaista hematologista toksisuutta kuin neutropeniaa	Jatka Lenalidomide Mylan -hoitoa annoksella 15 mg kerran vuorokaudessa
Tämän jälkeen aina, kun neutrofiilimäärä pienenee alle $0,5 \times 10^9/l$	Keskeytä Lenalidomide Mylan -hoito
Palaa arvoon $\geq 0,5 \times 10^9/l$	Jatka Lenalidomide Mylan -hoitoa seuraavaksi pienemmällä annostasolla (15 mg, 10 mg tai 5 mg kerran vuorokaudessa). Älä pienennä annosta alle 5 mg:n kerran vuorokaudessa.

Neutropenian ilmaantuessa lääkärin tulee harkita kasvutekijöiden käyttöä potilaan hoidossa.

Myelodysplastiset oireyhtymät

Lenalidomide Mylan -hoitoa ei saa aloittaa, jos absoluuttinen neutrofiilimäärä on <math> < 0,5 \times 10^9/l </math> tai trombosyyttimäärä on <math> < 25 \times 10^9/l </math>.

Suosittelun aloitusannos on 10 mg lenalidomidia suun kautta kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosyklien vuorokausina 1–21. Annostusta jatketaan tai muutetaan kliinisten ja laboratoriolöydösten mukaan.

Suosittelut annosmuutokset hoidon aikana ja aloitettaessa hoito uudelleen

3. tai 4. asteen neutropeniaa tai trombosytopeniaa tai muuta 3. tai 4. asteen toksisuutta, jonka arvioidaan liittyvän lenalidomidihoitoon, on suositeltavaa hoitaa annosta muuttamalla, kuten seuraavassa yhteenvedossa on esitetty.

Annoksen pienentämismuutokset

Aloitusannos	10 mg kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden mittaisten hoitosyklien vuorokausina 1–21
Annostaso -1	5,0 mg kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden mittaisten hoitosyklien vuorokausina 1–28
Annostaso -2	2,5 mg kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden mittaisten hoitosyklien vuorokausina 1–28
Annostaso -3	2,5 mg joka toinen vuorokausi 28 vuorokauden mittaisten hoitosyklien vuorokausina 1–28

Potilailla, jotka ovat aloittaneet hoidon 10 mg:n annoksella ja joilla ilmenee trombosytopenia tai neutropenia:

Trombosytopenia	
Kun verihiutalemäärä	Suosittelun toimenpide
pienenee arvoon $< 25 \times 10^9/l$	Keskeytä Lenalidomide Mylan -hoito
palaa arvoon $\geq 25 \times 10^9/l - < 50 \times 10^9/l$ vähintään kahdesti ≥ 7 vuorokauden aikana tai kun verihiutalemäärä palaa milloin tahansa arvoon $\geq 50 \times 10^9/l$	Jatka Lenalidomide Mylan -hoitoa seuraavaksi pienemmällä annostasolla (annostaso -1, -2 tai -3)

Neutropenia	
Kun neutrofiilimäärä	Suosittelun toimenpide
pienenee arvoon $< 0,5 \times 10^9/l$	Keskeytä Lenalidomide Mylan -hoito
palaa arvoon $\geq 0,5 \times 10^9/l$	Jatka Lenalidomide Mylan -hoitoa seuraavaksi pienemmällä annostasolla (annostaso -1, -2 tai -3)

Potilaat, joilla ilmenee muita toksisuuksia

Muun 3. tai 4. asteen toksisuuden yhteydessä, jos sen katsotaan liittyvän lenalidomidiin, lopeta hoito ja aloita uudelleen lääkärin harkinnan mukaan seuraavaksi pienemmällä annostasolla sen jälkeen, kun toksisuus on korjautunut ≤ 2 . asteeseen.

Lenalidomidin keskeyttämistä tai lopettamista on harkittava, jos ilmaantuu 2. tai 3. asteen ihottumaa. Lenalidomidihoito on lopetettava, jos potilaalle ilmaantuu angioödeemaa, 4. asteen

ihottumaa, eksfoliativista tai rakkulaista ihottumaa tai jos epäillään Stevens–Johnsonin oireyhtymää tai toksista epidermaalista nekrolyysiä. Näiden reaktioiden vuoksi lopetettua hoitoa ei saa aloittaa uudelleen.

Lenalidomidihoidon lopettaminen

Lenalidomidihoidon tulee lopettaa, jos potilaalla ei esiinny vähäistäkään veren punasoluvastetta 4 kuukauden kuluessa hoidon aloittamisesta, mikä osoittaa verensiirtotarpeen väheneminen vähintään 50 %, tai jos verensiirtoa ei tarvita, hemoglobiinipitoisuuden suureneminen 10 g/l.

Laskimo- ja valtimotromboembolia

Lenalidomide Mylan -valmisteen ja deksametasonin yhdistelmään liittyy multippleliä myeloomaa sairastavilla potilailla laskimo- ja valtimotromboembolisten tapahtumien (pääasiassa syvien laskimotromboosien, keuhkoembolian, sydäninfarktin ja aivoverisuonitapahtumien) lisääntynyt riski. Myelodysplastisia oireyhtymiä sairastavien potilaiden lenalidomidimonoterapiaan liittyy myös laskimotromboembolian (pääasiassa syvien laskimotromboosien ja keuhkoembolian) riski, mutta riski oli pienempi kuin multippleliä myeloomaa sairastavilla potilailla. Samanaikainen erytropoieettisten aineiden antaminen ja aiemmin sairastettu syvä laskimotromboosi saattavat suurentaa tromboosiriskiä näillä potilailla. Tromboembolisten tapahtumien kaikki muutettavissa olevien riskitekijät on pyrittävä minimoimaan (esim. tupakoinnin lopettaminen ja hypertension ja hyperlipidemian hallinta). Potilaita, joilla on tunnettuja tromboembolian riskitekijöitä, tulee tarkkailla huolellisesti.

Profylaktisia antitromboottisia lääkkeitä, kuten pienimolekyylisiä hepariineja tai varfariinia, suositellaan erityisesti potilaille, joilla on todettu muita tromboosin riskitekijöitä. Päätös profylaktisista antitromboottisista toimenpiteistä tulee tehdä yksittäisen potilaan taustalla olevien riskitekijöiden huolellisen arvioinnin jälkeen. Jos potilaalla ilmenee mitä tahansa tromboembolisia tapahtumia, hoito täytyy keskeyttää ja standardihoito verenohennuslääkkeillä on aloitettava. Kun potilaan tila on saatu vakaaksi verenohennushoidolla ja kaikki tromboemboliseen tapahtumaan liittyvät komplikaatiot on hoidettu, voidaan Lenalidomide Mylan -hoitoa jatkaa alkuperäisellä annoksella hyöty-/riskiarviosta riippuen. Potilaan tulee jatkaa verenohennuslääkitystä Lenalidomide Mylan -hoitoa saadessaan.

Aloitussannos munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille

Lenalidomide Mylan erittyy oleellisesti munuaisten kautta, joten annos tulee valita harkiten. Munuaistoiminnan säännöllinen seuranta on suositeltavaa.

Kohtalaista tai vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa tai loppuvaiheen munuaissairautta sairastavien potilaiden hoidossa suositellaan hoidon alussa seuraavia annosmuutoksia.

Multippleli myelooma

Annosmuutokset	
Munuaistoiminta (kreatiniinipuhdistuma)	Annosmuutos (28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosyklien vuorokausina 1–21)
Lievä munuaisten vajaatoiminta (≥ 50 ml/min)	Annosta ei tarvitse muuttaa

Kohtalainen munuaisten vajaatoiminta (30 ≤ kreatiniinipuhdistuma < 50 ml/min)	10 mg kerran vuorokaudessa ¹
Vaikea munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma < 30 ml/min, dialyysi ei välttämätön)	7,5 mg kerran vuorokaudessa ^{2,3} 15 mg joka toinen vuorokausi ³
Loppuvaiheen munuaissairaus (ESRD) (kreatiniinipuhdistuma < 30 ml/min, dialyysi välttämätön)	5 mg kerran vuorokaudessa. Dialyysipäivinä annos pitää antaa dialyysin jälkeen.

¹ Annosta voidaan suurentaa 15 mg:aan kerran vuorokaudessa kahden hoitosyklin jälkeen, jos potilas ei saa hoitovastetta ja sietää hoidon.

² Maissa, joissa 7,5 mg:n kapseli on saatavissa.

³ Annosta voidaan suurentaa 10 mg:aan kerran vuorokaudessa, jos potilas sietää hoidon.

Myelodysplastiset oireyhtymät

Munuaistoiminta (kreatiniinipuhdistuma)	Annosmuutos	
	Aloitusannos	Annostaso
Kohtalainen munuaisten vajaatoiminta (30 < kreatiniinipuhdistuma < 50 ml/min)	Aloitusannos	5 mg kerran vuorokaudessa (28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosykliden vuorokausina 1-21)
	Annostaso -1	2,5 mg kerran vuorokaudessa (28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosykliden vuorokausina 1-28)
	Annostaso -2	2,5 mg joka toinen vuorokausi (28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosykliden vuorokausina 1-28)
Vaikea munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma < 30 ml/min, dialyysi ei välttämätön)	Aloitusannos	2,5 mg kerran vuorokaudessa (28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosykliden vuorokausina 1-21)
	Annostaso -1	2,5 mg joka toinen vuorokausi (28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosykliden vuorokausina 1-28)
	Annostaso -2	2,5 mg kahdesti viikossa (28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosykliden vuorokausina 1-28)
Loppuvaiheen munuaissairaus (ESRD) (kreatiniinipuhdistuma < 30 ml/min, dialyysi välttämätön) Dialyysipäivinä annos pitää antaa dialyysin jälkeen.	Aloitusannos	2,5 mg kerran vuorokaudessa (28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosykliden vuorokausina 1-21)
	Annostaso -1	2,5 mg joka toinen vuorokausi (28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosykliden vuorokausina 1-28)
	Annostaso -2	2,5 mg kahdesti viikossa (28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosykliden vuorokausina 1-28)

Kilpirauhasen toiminta

Kilpirauhasen vajaatoimintatapauksia on raportoitu, ja kilpirauhasen toiminnan seuranta on

harkittava.

Perifeerinen neuropatia

Lenalidomide Mylan muistuttaa rakenteeltaan talidomidia, jonka tiedetään aiheuttavan vaikeaa perifeeristä neuropatiaa. Tällä hetkellä Lenalidomide Mylan -valmisteen pitkäaikaiseen käyttöön liittyvää mahdollista neurotoksisuutta ei voida sulkea pois.

Käyttö maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla

Lenalidomide Mylan -valmistetta ei ole varsinaisesti tutkittu maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla eikä erityisiä annostussuosituksia ole.

Tuumorilyysioireyhtymä

Koska Lenalidomide Mylan -valmisteella on antineoplastisia ominaisuuksia, tuumorilyysioireyhtymän komplikaatioita saattaa esiintyä. Tuumorilyysioireyhtymän vaara on potilailla, joiden kasvaintaakka on ollut suuri ennen hoitoa. Näiden potilaiden tilaa tulee seurata tarkoin, ja asianmukaisia varotoimenpiteitä on noudatettava.

Allergiset reaktiot

Allergisia reaktioita / yliherkkyysoireyhtymä on raportoitu. Aikaisemmin talidomidihoidon aikana allergisia reaktioita saaneita potilaita on tarkkailtava huolellisesti, sillä Lenalidomide Mylan -valmisteen ja talidomidin välisestä mahdollisesta ristireaktiosta on raportoitu lääketieteellisessä kirjallisuudessa.

Vaikeat ihoreaktiot

Stevens-Johnsonin oireyhtymää (SJS) ja toksista epidermaalista nekrolyysiä (TEN) on raportoitu. Lenalidomide Mylan -valmisteen käyttö on lopetettava, jos potilaalla ilmenee eksfoliativista tai rakkulaista ihottumaa tai jos epäillään Stevens-Johnsonin oireyhtymää tai toksista epidermaalista nekrolyysiä, eikä hoitoa saa aloittaa uudelleen, jos se on lopetettu näiden reaktioiden vuoksi. Lenalidomide Mylan -valmisteen käytön keskeyttämisestä tai lopettamisesta tulee harkita muissa ihoreaktioissa vaikeusasteesta riippuen. Potilaille, joilla on aikaisemman talidomidihoidon yhteydessä esiintynyt vaikeaa ihottumaa, ei pidä antaa Lenalidomide Mylan -valmistettä.

Syöpäoireiden ja -löydösten tilapäinen paheneminen manttelisolulymfoomaa ja follikulaarista lymfoomaa sairastavilla potilailla

Kasvaimen tilapäisiä pahenemisreaktioita (TFR) on havaittu yleisesti manttelisolulymfoomaa 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 aloitettavana 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), kestoaltaan rajoitetusti kortikosteroideja ja/tai huumaavia kipulääkkeitä. Potilailla, joilla TFR-aste on 3 tai 4, lenalidomidihoito on keskeytettävä ja on aloitettava hoito tulehduskipulääkkeillä, kortikosteroideilla ja/ tai huumaavilla kipulääkkeillä. Kun TFR-aste on ≤ 1 , on aloitettava lenalidomidihoito uudelleen samalla annostasolla jäljellä olevan syklin ajaksi. Potilaille voidaan antaa oireiden mukaista hoitoa TFR-asteista 1 ja 2 annettujen hoito-ohjeiden mukaan.

Uudet primaarikasvaimet

Kliinisissä tutkimuksissa on havaittu uusien primaarikasvainien (second primary malignancies, SPM) lisääntymistä aikaisemmin lenalidomidi/deksametasoni-hoitoa saaneilla multippelia myeloomaa sairastavilla potilailla (3,98/100 henkilövuotta) verrattuna verrokkiryhmän potilaisiin (1,38/100 henkilövuotta). Ei-invasiiviset uudet primaarikasvaimet koostuvat ihon tyvisolu- tai okasolusyövistä. Useimmat invasiivisista uusista primaarikasvaimista olivat kiinteitä tuumoreita.

Kliinisissä tutkimuksissa havaittiin äskettäin diagnosoitua multippelia myeloomaa sairastavilla potilailla uusien primaarikasvainien nelinkertaista lisääntymistä Lenalidomide Mylan -valmistetta saaneilla potilailla (7,0 %) verrattuna verrokkiryhmän potilaisiin (1,8 %). Invasiivisista uusista primaarikasvaimista havaittiin AML-, MDS- ja kiinteiden kasvainten tapauksia potilailla, jotka saivat Lenalidomide Mylan -valmistetta yhdistelmänä melfalaanin kanssa tai välittömästi suuriannoksisen melfalaanihoidon ja autologisen kantasolusiirron (ASCT) jälkeen; kliinisissä tutkimuksissa havaittiin B-solujen maligniteettien tapauksia (mm. Hodgkinin lymfooma) potilailla, jotka saivat Lenalidomide Mylan -valmistetta autologisen kantasolusiirron jälkeen.

Uusien primaarikasvainien esiintymisen riski on otettava huomioon ennen Lenalidomide Mylan -hoidon aloittamista. Lääkärin on arvioitava potilaat huolellisesti ennen hoitoa ja hoidon aikana käyttämällä tavanomaista syöpäseulontaa uusien primaarikasvaintapausten havaitsemiseksi ja aloitettava asianmukainen hoito.

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

Lähtötilanteen muuttajat, mukaan lukien kompleksinen sytogenetiikka ja TP53-mutaatio, liittyvät taudin etenemiseen AML:ksi, jos potilas on riippuvainen verensiirrosta ja hänellä on deleetio (5q) liittyvä poikkeavuus. Arvioitu 2 vuoden kumulatiivinen riski taudin etenemisestä AML:ksi oli 13,8 % potilailla, joilla oli yksittäinen deleetio (5q) liittyvä poikkeavuus, verrattuna 17,3 %:iin potilailla, joilla oli deleetio (5q) ja lisäksi yksi sytogeneettinen poikkeavuus, ja 38,6 % potilailla, joilla oli kompleksinen karyotyyppi.

Kliinisen tutkimuksen post-hoc-analysissa Lenalidomide Mylan -valmisteen käytöstä myelodysplastisten oireyhtymien hoitoon arvioitu 2 vuoden etenemisluku AML:ksi oli 27,5 %, jos potilas oli IHC-p53-positiivinen, ja 3,6 %, jos potilas oli IHC-p53-negatiivinen ($p = 0,0038$). IHC-p53-positiivisten potilaiden taudin havaittiin etenevän AML:ksi harvemmin, jos potilas saavutti vasteena riippumattomuuden verensiirrosta (TI) (11,1 %), verrattuna niihin, joilla vastetta ei saatu (34,8 %).

Turvallisuus ja hyväksytyistä käyttöaiheista poikkeava käyttö

On huomattava, että edellä kuvatut annostukset, haittatapahtumaprofiilit ja suositukset, erityisesti neutroopenian ja trombosytopenian osalta, liittyvät Lenalidomide Mylan -valmisteen käyttöön sen hyväksytyssä käyttöaiheessa. Tällä hetkellä ei ole riittävästi näyttöä turvallisuudesta ja tehosta muissa käyttöaiheissa.

Lenalidomide Mylan -valmistetta on aina käytettävä tässä esitteessä kuvatun raskaudenehkäisyohjelman mukaisesti – näitä varotoimia on noudatettava kaikissa hoitoyhteyksissä, myös käyttöaiheesta riippumatta.

Tarpeettomien lääkkeiden hävittäminen

Potilaita on neuvottava, ettei Lenalidomide Mylan -valmistetta saa koskaan antaa toiselle henkilölle ja että käyttämättömät kapselit on palautettava apteekkiin hoidon päättyttyä.

Verenluovutus

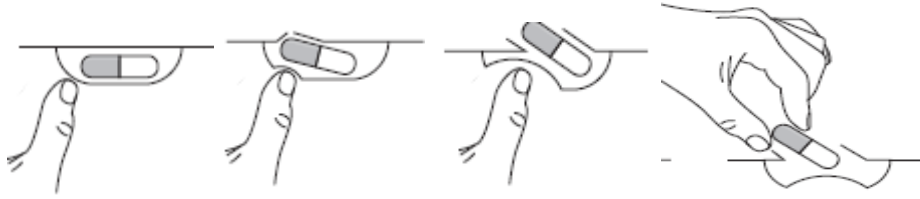
Potilaat eivät saa luovuttaa verta hoidon aikana eivätkä Lenalidomide Mylan -hoidon päättymistä seuraavan viikon aikana.

9. Huomioon otettavat seikat lääkevalmisteesta: terveydenhuollon henkilöstö ja hoitajat

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, sillä näin paine kohdistuu vain yhteen kohtaan ja kapselin vääntymis- ja rikkoutumisriski pienenee. Terveydenhuollon henkilöstön on käytettävä kertakäyttökäsineitä käsitellessään läpipainopakkausta tai kapselia. Tämän jälkeen käsin 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 henkilöstön 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.
- 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 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 puhdistajauhe.
- Minimoi jauheen pääsy ilmaan asettamalla kostea liina tai pyyhe jauhealueen päälle. Lisää nestettä, jotta materiaali liukenee liuokseksi. Kun tämä käsittely on valmis, puhdistajauhe 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 Mylanille: *sähköpostiosoite* (infofi@viatris.com)

Jos kapselin sisältö kiinnittyy iholle tai limakalvolle

- Jos kosketat lääkējauhetta, pese altistunut alue huolellisesti juoksevalla vedellä ja saippualla.
- Jos jauhetta on joutunut silmiin, poista mahdolliset piilolinssit 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.
- Vedä käsine pois kädestä niin, että käsine kääntyy nurinpäin.
- Pidä riisuttua käsinettä kädessä, jossa on vielä käsine.
- Työnnä paljas sormi paikallaan olevan käsineen alle ranteesta koskettamatta käsineen ulkopintaa.
- Kääri käsine pois sisäpuolelta niin, että kummastakin käsineestä muodostuu pussi.
- Hävitä asiankuuluvaan astiaan.
- Pese kädet huolellisesti vedellä ja saippualla.