

# Lenalidomide Mylan

## Raskaudenehkäisyohjelma

### Tarkistusluettelo neuvontaa varten

Tämä luettelo sisältää tärkeitä turvallisuustietoja Lenalidomide Mylanista (lenalidomidista) ja neuvoja siihen liittyvien riskien minimoimiseksi.

Tämän luettelon on tehnyt tuotteen myyntiluvanhaltija. .

On tärkeää ilmoittaa epäillyistä haittavaikutuksista lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämisen jälkeen. Tämä mahdollistaa lääkkeen hyöty/riskisuhteen jatkuvan seurannan. Raportit kaikista epäillyistä haittavaikutuksista voi lähettää seuraavalle taholle: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

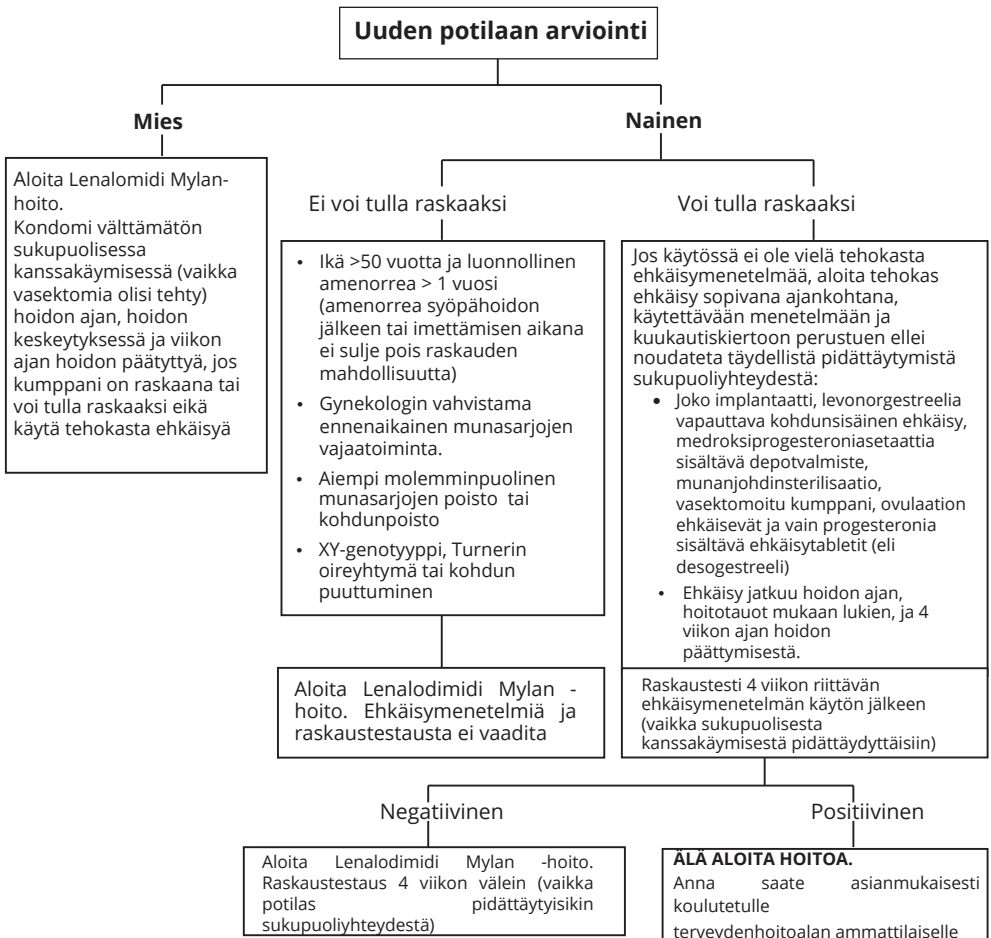
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

ja myyntiluvan haltijalle: [infofi@viatris.com](mailto:infofi@viatris.com) tai puhelinnumeroon 020 720 9555 .

## Algoritmi raskaudenehkäisyohjelman toteuttamiselle



# Tarkistusluettelo Lenalidomide Mylan hoidon neuvontaa varten

## Neuvontaa

Kerro potilaalle seuraavat seikat	Nainen, joka voi tulla raskaaksi	Nainen, joka ei voi tulla raskaaksi	Miehet
Mahdollinen teratogeenisuusriski sikiölle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tehokasta ehkäisyä on käytettävä 4 viikkoa ennen hoidon aloittamista, hoidon keskeyttämisen aikana, koko hoidon ajan ja 4 viikkoa hoidon päättymisen jälkeen tai sukupuoliyhteisestä kanssakäymisestä on pidätyttävä täydellisesti ja jatkuvasti	<input type="checkbox"/>	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
Potilaan on noudatettava ehkäisyohjetta, vaikka hänellä olisi amenorrea.	<input type="checkbox"/>	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
Varmista, että potilas kykenee noudattamaan ehkäisyytoimia	<input type="checkbox"/>	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
Raskauden odotettavissa olevat seuraukset ja tarpeesta lopettaa hoito sekä pyytää nopeaa ohjeistusta, jos raskauden riski on olemassa.	<input type="checkbox"/>	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
Vahvista, että potilas suostuu raskaustestiin 4 viikon välein	<input type="checkbox"/>	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
Kerro Lenalidomide Mylanin käyttöön liittyvistä riskeistä ja tarvittavista varotoimista	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lääkitystä ei saa jakaa toisen henkilön kanssa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Käyttämättömät kapselit on palautettava apteekkiin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Potilas ei saa luovuttaa verta Lenalidomide Mylan -hoidon aikana eikä 1 viikkoon hoidon päättymisestä	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Potilaan on käytettävä kondomia (vaikka hänelle olisikin tehty vasektomia) koko hoidon ajan, annostuksen keskeyttämisen aikana ja viikon ajan hoidon lopettamisen jälkeen, jos kumppani voi tulla raskaaksi, eikä käytä tehokasta ehkäisyä.	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	<input type="checkbox"/>
Tromboembolian riskistä ja mahdollisesta tromboosiprofylaksian tarpeesta Lenalidomide Mylan -hoidon aikana	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tehokkaat ehkäisymenetelmät, joita miespotilaan naispuolinen kumppani voi käyttää	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	<input type="checkbox"/>
Jos miehen naispuolinen kumppani tulee raskaaksi Lenalidomide Mylan -hoidon aikana tai pian Lenalidomide Mylan hoidon päätyttyä, hänen tulee ilmoittaa asiasta välittömästi hoitavalle lääkäriin ja naispuolinen kumppani tulee ohjata teratologiaan erikoistuneelle tai siitä kokemusta omaavalle lääkäriin arvioitavaksi ja saadakseen häneltä neuvoja.	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	<input type="checkbox"/>

## Ehkäisylähete

	Nainen, joka voi tulla raskaaksi	Nainen, joka ei voi tulla raskaaksi	Mies
Ehkäisylähete tarvitaan	<input type="checkbox"/>	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
Ehkäisylähete laadittu	<input type="checkbox"/>	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
Ehkäisyn konsultointi suoritettu	<input type="checkbox"/>	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa

## Ehkäisy

Potilas käyttää parhaillaan yhtä seuraavista vähintään 4 viikon ajan

	Nainen, joka voi tulla raskaaksi	Nainen, joka ei voi tulla raskaaksi	Mies
Implantaatti	<input type="checkbox"/>	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
Levonorgestreläi vapauttava kohdunsisäinen ehkäisy (IUS)	<input type="checkbox"/>	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
Medroksiprogesteroniasetaattia sisältävä depotvalmiste	<input type="checkbox"/>	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
Sterilisaatio	<input type="checkbox"/>	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
Seksuaalinen kanssakäyminen vain sellaisen miehen kanssa, jolle on tehty vasektomia: vasektomia tulee vahvistaa negatiivisella siemennestetutkimuksella	<input type="checkbox"/>	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
Ovulaation ehkäisevät vain progesteronia sisältävät ehkäisytabletit (desogestreeli)	<input type="checkbox"/>	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
Potilas sitoutuu täydelliseen ja ehdottomaan sukupuoliyhteydestä pidättäytymiseen	<input type="checkbox"/>	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
Negatiivinen raskaustesti ennen hoidon aloittamista	<input type="checkbox"/>	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa

## Potilas ei voi tulla raskaaksi

Yhden seuraavista kriteereistä on täyttyvä, jotta voidaan määritellä, että potilas ei voi tulla raskaaksi.

	Nainen, joka voi tulla raskaaksi	Nainen, joka ei voi tulla raskaaksi	Mies
Ikä>50 vuotta ja luonnollinen amenorrea >1 vuosi, ei kemoterapian aiheuttama	Ei sovellettavissa	<input type="checkbox"/>	Ei sovellettavissa
Gynekologin vahvistama ennenaikainen munasarjojen vajaatoiminta	Ei sovellettavissa	<input type="checkbox"/>	Ei sovellettavissa
Molemmipuolinen munasarjojen poisto tai kohdunpoisto	Ei sovellettavissa	<input type="checkbox"/>	Ei sovellettavissa
XY-genotyyppi, Turnerin oireyhtymä tai kohdun puuttuminen	Ei sovellettavissa	<input type="checkbox"/>	Ei sovellettavissa