

Lenalidomidi

Tietoja potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille:

Lenalidomidi on rakenteellisesti sukua talidomidille ja aiheuttaa odotettavasti vaikeita sikiövaurioita tai jopa sikiön kuoleman. Tästä syystä

- naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on aina käytettävä tehokasta ehkäisyä
- naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, on tehtävä raskaustesti 4 viikon välein ennen kunkin lääkemääräyksen kirjoittamista, jotta varmistetaan, ettei nainen ole raskaana, lukuun ottamatta tapauksia, joissa munanjohdinsterilisaatio on varmistettu
- miespotilaiden, joiden kumppani on raskaana tai saattaa tulla raskaaksi eikä käytä luotettavaa ehkäisyä, on käytettävä aina kondomia (vaikka hänelle olisi tehty vasektomia)
- jos naispotilas tai miespotilaan naispuolinen kumppani epäilee olevansa raskaana, potilaan on heti otettava yhteyttä lääkäriin
- **kaikkien potilaiden** TÄYTYY kertoa lääkäriin heti kaikista huolestuttavista oireista.

Tarkempia tietoja lenalidomidin haittavaikutuksista on potilaille tarkoitettussa pakkausselosteessa ja terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettussa valmisteyhteenvedossa.

Lenalidomidi

Lääkemääräystä koskevat tiedot

	Nainen, joka voi tulla raskaaksi	Nainen, joka ei voi tulla raskaaksi	Mies
Hedelmällisyyspotentiaalın arviointi:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		KYLLÄ	EI
Onko potilaalle annettu neuvontaa?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jos potilas on nainen, joka voi tulla raskaaksi, käyttääkö hän tehokasta ehkäisyä?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jos potilas on mies, käyttääkö hän tarvittaessa kondomia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Jokaisen lääkemääräyksen mukana on oltava apteekeille tarkoitettu lomake, jossa vahvistetaan, että potilas käyttää edelleen tehokasta ehkäisyä (tarvittaessa) ja että naiselle, joka voi tulla raskaaksi, tehdään 4 viikon välein ennen kutakin lääkemääräystä raskaustesti, jolla varmistetaan ettei hän ole raskaana.

Lenalidomidi

Tietoja terveydenhuollon ammattilaisille:

Lääkemääräystä koskevat tiedot

Potilas saa lenalidomidihoitoa seuraavan sairauden hoitoon:

multippeli myelooma



myelodysplastiset oireyhtymät



manttelisolulymfooma



folikulaarinen lymfooma



Lenalidomidi

Yhteystiedot hätätilanteita varten:

Lääkärin
yhteystiedot
hätätilanteessa:

Puhelinnumero
virka-aikana:

Puhelinnumero
virka-ajan
ulkopuolella:

Lisätietoja on potilasesitteessä.

Lenalidomidi

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi^a

Tämän-kertaisen käynnin päivämäärä	Potilas käyttää vähintään yhtä tehokasta ehkäisy menetelmää (valitse yksi)	Raskaustestin päivämäärä	Raskaustestin tulos (valitse yksi)	Lenalidomidimääräyksen päivämäärä	Lääkärin nimi	Lääkärin allekirjoitus
	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> EP <input type="checkbox"/> Ei tiedossa ^b Syy:		<input type="checkbox"/> Positiivinen <input type="checkbox"/> Negatiivinen <input type="checkbox"/> Tulokseton <input type="checkbox"/> Ei tehty ^c Syy:			
	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> EP <input type="checkbox"/> Ei tiedossa ^b Syy:		<input type="checkbox"/> Positiivinen <input type="checkbox"/> Negatiivinen <input type="checkbox"/> Tulokseton <input type="checkbox"/> Ei tehty ^c Syy:			
	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> EP <input type="checkbox"/> Ei tiedossa ^b Syy:		<input type="checkbox"/> Positiivinen <input type="checkbox"/> Negatiivinen <input type="checkbox"/> Tulokseton <input type="checkbox"/> Ei tehty ^c Syy:			
	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> EP <input type="checkbox"/> Ei tiedossa ^b Syy:		<input type="checkbox"/> Positiivinen <input type="checkbox"/> Negatiivinen <input type="checkbox"/> Tulokseton <input type="checkbox"/> Ei tehty ^c Syy:			
	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> EP <input type="checkbox"/> Ei tiedossa ^b Syy:		<input type="checkbox"/> Positiivinen <input type="checkbox"/> Negatiivinen <input type="checkbox"/> Tulokseton <input type="checkbox"/> Ei tehty ^c Syy:			
	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> EP <input type="checkbox"/> Ei tiedossa ^b Syy:		<input type="checkbox"/> Positiivinen <input type="checkbox"/> Negatiivinen <input type="checkbox"/> Tulokseton <input type="checkbox"/> Ei tehty ^c Syy:			
	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> EP <input type="checkbox"/> Ei tiedossa ^b Syy:		<input type="checkbox"/> Positiivinen <input type="checkbox"/> Negatiivinen <input type="checkbox"/> Tulokseton <input type="checkbox"/> Ei tehty ^c Syy:			

Lenalidomidi

Tämänkertaisen käynnin päivämäärä	Potilas käyttää vähintään yhtä tehokasta ehkäisymenetelmää (valitse yksi)	Raskaustestin päivämäärä	Raskaustestin tulos (valitse yksi)	Lenalidomidimääräyksen päivämäärä	Lääkärin nimi	Lääkärin allekirjoitus
	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> EP <input type="checkbox"/> Ei tiedossa ^b Syy:		<input type="checkbox"/> Positiivinen <input type="checkbox"/> Negatiivinen <input type="checkbox"/> Tulokseton <input type="checkbox"/> Ei tehty ^c Syy:			
	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> EP <input type="checkbox"/> Ei tiedossa ^b Syy:		<input type="checkbox"/> Positiivinen <input type="checkbox"/> Negatiivinen <input type="checkbox"/> Tulokseton <input type="checkbox"/> Ei tehty ^c Syy:			
	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> EP <input type="checkbox"/> Ei tiedossa ^b Syy:		<input type="checkbox"/> Positiivinen <input type="checkbox"/> Negatiivinen <input type="checkbox"/> Tulokseton <input type="checkbox"/> Ei tehty ^c Syy:			
	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> EP <input type="checkbox"/> Ei tiedossa ^b Syy:		<input type="checkbox"/> Positiivinen <input type="checkbox"/> Negatiivinen <input type="checkbox"/> Tulokseton <input type="checkbox"/> Ei tehty ^c Syy:			
	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> EP <input type="checkbox"/> Ei tiedossa ^b Syy:		<input type="checkbox"/> Positiivinen <input type="checkbox"/> Negatiivinen <input type="checkbox"/> Tulokseton <input type="checkbox"/> Ei tehty ^c Syy:			
	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> EP <input type="checkbox"/> Ei tiedossa ^b Syy:		<input type="checkbox"/> Positiivinen <input type="checkbox"/> Negatiivinen <input type="checkbox"/> Tulokseton <input type="checkbox"/> Ei tehty ^c Syy:			
	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> EP <input type="checkbox"/> Ei tiedossa ^b Syy:		<input type="checkbox"/> Positiivinen <input type="checkbox"/> Negatiivinen <input type="checkbox"/> Tulokseton <input type="checkbox"/> Ei tehty ^c Syy:			

Lenalidomidi

^a Naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, on tehtävä lääketieteellisesti valvottu raskaustesti (25 mIU/ml:n vähimmäisherkkyydellä) ennen lääkkeen määräämistä, kun potilas on käyttänyt luotettavaa raskaudenehkäisyä vähintään 4 viikkoa, vähintään 4 viikon välein hoidon aikana (myös annosten ottamisen keskeytyessä) ja vähintään 4 viikkoa hoidon päättymisen jälkeen (lukuun ottamatta tapauksia, joissa munanjohdinsterilisaatio on varmistettu). Tämä vaatimus koskee myös naisia, jotka voivat tulla raskaaksi, vaikka he vahvistaisivat pidättyvänsä seksuaalisesta kanssakäymisestä kokonaan ja jatkuvasti. Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa.

^b Jos Ei tai Ei tiedossa, kerro syy.

^c Jos Ei tehty, kerro syy.

Haittavaikutusepäilyt pyydetään ilmoittamaan: Fimealle: www.fimea.fi tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA tai Fresenius Kabiille: laatu@fresenius-kabi.com tai puhelimitse 09-4281550.

Laadittu: 01/2022, v01

Fimea hyväksynyt: 01/2022