

Terveydenhuollon ammattilaisen esite**Lenalidomid Zentiva (lenalidomidi)****SISÄLTÖ**

Johdanto	2
Annostus	3
Lenalidomidin riskit	5
Raskaudenehkäisyohjelma	6
Lenalidomidin määrääminen	7
Tietoa farmasisteille	10
Huomioon otettavat seikat käsiteltäessä tätä lääkevalmistetta: terveydenhuollon ammattilaisille ja hoitajille	11
Toimeenpiteet mikäli potilaan epäillään tulleen raskaaksi	13
Haittavaikutuksista ilmoittaminen	13
Raskaudenehkäisyohjelman kuvaus ja potilaiden luokittelualgoritmi	14
Tarkistuslista	15

JOHDANTO

Tämä esite sisältää lenalidomidin määräämiseen ja jakeluun tarvittavat tiedot, mukaan lukien tiedot raskaudenehkäisyohjelmasta. Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa, joka löytyy osoitteesta fimea.fi.

Multippeli myelooma

Lenalidomid Zentiva monoterapiana on tarkoitettu ylläpitohoidoksi aikuispotilaille, joilla on äskettäin diagnosoitu multippeli myelooma ja jotka ovat saaneet autologisen kantasolusiirron.

Lenalidomid Zentiva yhdistelmähoitona deksametasonin tai bortetsomibin ja deksametasonin kanssa tai melfalaanin ja prednisonin kanssa on tarkoitettu sellaisten aiemmin hoitamattomaa multippelia myeloomaa sairastavien aikuispotilaiden hoitoon, jotka eivät sovellu siirteen saajiksi.

Lenalidomid Zentiva yhdessä deksametasonin kanssa on tarkoitettu sellaisten multippelia myeloomaa sairastavien aikuispotilaiden hoitoon, jotka ovat saaneet vähintään yhtä aiempaa hoitoa.

Kun lenalidomidia annetaan yhdessä muiden lääkevalmisteiden kanssa, asiaankuuluva valmisteyhteenvedo on luettava ennen hoidon aloittamista.

ANNOSTUS

Äskettäin diagnosoitu multipple myelooma (NDMM)

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

Suosittelut 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.
- ***Lenalidomidi yhdistelmänä deksametasonin kanssa taudin etenemiseen asti, jos potilas ei sovellu siirteen saajaksi***

Suosittelut aloitusannos on 25 mg lenalidomidia suun kautta kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosyklien vuorokausina 1-21. Suositeltu deksametasoniannos on 40 mg suun kautta kerran vuorokaudessa 18 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosyklien vuorokausina 1, 8, 15 ja 22. Potilaat voivat jatkaa lenalidomidi- 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.***

Suosittelut 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/m² kehon pinta-alaa kohden) kaksi kertaa viikossa kunkin 21 vuorokauden hoitosyklin vuorokausina 1, 4, 8 ja 11. Suositeltu hoitosyklien määrä on enintään kahdeksan 21 vuorokauden hoitosykliä (hoidon aloitusvaiheen pituus enintään 24 viikkoa).

Lenalidomidin antoa jatketaan annostuksella 25 mg suun kautta kerran vuorokaudessa kunkin 28 vuorokauden hoitosyklin vuorokausina 1-21 yhdistelmähoitona deksametasonin kanssa. Hoitoa tulee jatkaa taudin etenemiseen asti tai kunnes ilmaantuu toksisuutta, joka ei ole hyväksyttävissä. 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.***

Suosittelut 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.

Multipple myelooma, johon on annettu vähintään yhtä aiempaa hoitoa.

Suosittelun 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 deksametasoniannoksen suuruus potilaan terveyden ja sairauden tila huomioon ottaen.

Annoksen pienentämisvaiheet on kuvattu valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2.

LENALIDOMIDIN RISKIT

Seuraava kohta sisältää terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettut 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).

Uudet primaarikasvaimet

Uusien primaarikasvainten (second primary malignancies, SPM) esiintymisen riski on otettava huomioon ennen lenalidomidihoidon aloittamista joko yhdessä melfalaanin kanssa tai välittömästi suuriannoksen melfalaanin ja ASCT:n jälkeen. Lääkärien 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 multipplela myeloomaa sairastavilla potilailla, jotka saivat lenalidomidia yhdessä melfalaanin kanssa, tai välittömästi suuren melfalaaniannoksen ja ASCT:n jälkeen (HDM/ASCT; katso valmisteyhteenvedon kohta 4.4). Tätä lisääntymistä ei havaittu kliinisissä tutkimuksissa äskettäin diagnosoitua multipplela myeloomaa sairastavilla potilailla, jotka saivat lenalidomidia yhdessä deksametasonin kanssa, verrattuna potilaisiin, jotka saivat talidomidia yhdessä melfalaanin ja prednisonin kanssa.

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 tutkinut 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 saman tyyppisiä epämuodostumia samassa tutkimuksessa.
- Jos lenalidomidia käytetään raskauden aikana, teratogeeninen vaikutus on odotettavissa. Tämän vuoksi lenalidomidia ei saa käyttää raskauden aikana. Hedelmällisessä iässä olevat naiset eivät myöskään saa käyttää valmistetta, elleivät kaikki tässä oppaassa mainitut Raskaudenehkäisyohjelman ehdot täyty.
- Raskaudenehkäisyohjelman vaatimukseen kuuluu, että kaikkien terveydenhuollon ammattilaisten on luettava ja ymmärrettävä tämä esite ennen lenalidomidi-valmisteen määräämistä tai toimittamista potilaalle.
- Kaikkien miesten ja kaikkien naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on ennen hoidon aloittamista saatava neuvontaa raskauden ehkäisyn välttämättömyydestä (Tarkastuslista neuvontaa varten sisältyvät koulutuspakkaukseen).
- Potilaiden on pystyttävä noudattamaan määräyksiä lenalidomidi-valmisteen turvallisen käytön takaamiseksi.
- Potilaille tulee antaa potilasesite ja potilaskortti.
- Raskaudenehkäisyohjelman kuvaus sekä potilaiden luokittelu sukupuolen ja hedelmällisyyspotentiaalin perusteella esitetään liitteenä olevassa algoritmissa (s. 14).

LENALIDOMIDIN MÄÄRÄÄMINEN

Ennen lenalidomidi-valmisteen määräämistä sinun on:

- Neuvottava potilasta lenalidomidin turvallisesta käytöstä tässä esitteessä ja valmisteyhteenvedossa kuvattujen toimenpiteiden mukaisesti.

Lenalidomidia määrättäessä seuraavat tiedot on kirjattava potilaskorttiin:

- Vahvistus siitä, että lenalidomidin turvallista käyttöä koskevia neuvoja on annettu
- Potilaan status (nainen, joka voi tulla raskaaksi / nainen, joka ei voi tulla raskaaksi / mies)
- Raskaustestin päivämäärä ja tulos (naisille, jotka voivat tulla raskaaksi)

Täytetty potilaskortti säilytetään osana potilasasiakirjoja ja kopio annetaan potilaalle. Naispotilaiden, jotka voivat tulla raskaaksi, potilaskorttiin merkitään myös raskaustestin päivämäärä ja tulos kuukausittain.

Lääkemääräyksen voimassaoloaika

- Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi:
 - Naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi, lääkemääräykset on rajattava enintään 4:ään perättäiseen hoitoviikkoon hyväksytyjen käyttöaiheiden annostusohjelmien mukaisesti (annostus).
 - Valmisteen myyminen naiselle, joka voi tulla raskaaksi edellyttää, että raskaustestin tulos on negatiivinen ja testi on tehty enintään 3 päivää ennen lääkemääräystä.
- Kaikki muut potilaat
 - Kaikilla muilla potilailla lenalidomidin lääkemääräykset on rajattava enintään 12:een perättäiseen hoitoviikkoon, ja hoidon jatkaminen edellyttää uutta lääkemääräystä.

Kriteerit naisille, jotka eivät voi tulla raskaaksi

Seuraavissa tapauksissa katsotaan, että nainen **ei** voi tulla raskaaksi:

- Ikä ≥ 50 vuotta ja luonnollinen amenorrea \geq vuosi (amenorrea syöpähoidon jälkeen tai imettämisen aikana ei sulje pois raskauden mahdollisuutta)
- Gynekologian erikoislääkärin vahvistama ennenaikainen munasarjojen vajaatoiminta
- Aikaisempi molemminpuolinen munasarjojen poisto tai kohdunpoisto
- XY-genotyyppi, Turnerin oireyhtymä, kohdun synnynnäinen puuttuminen.

Varmista gynekologilta, jos olet epävarma, koskeeko jokin yllä mainituista kriteereistä potilasta.

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.

Lenalidomidin odotettavissa olevan teratogeenisuusrisikin vuoksi hoidon aikana tulee välttää sikiön altistumista.

- Hedelmällisessä iässä olevien naisten (vaikka kuukautiset puuttuisivat) tulee:
 - käyttää vähintään yhtä tehokasta ehkäisymenetelmää vähintään 4 viikon ajan ennen hoitoa, hoidon aikana ja vähintään 4 viikon ajan lenalidomidihoidon 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 ehkäisymenetelmän käytön jälkeen, vähintään neljän viikon välein hoidon aikana (mukaan lukien annostelun keskeytykset) ja vähintään 4 viikon jälkeen hoidon päättymisestä (ellei munanjohdinstertilisaatiota ole varmistettu). Tämä koskee myös naisia, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka vahvistavat täydellisen ja jatkuvan pidättäytymisen sukupuolisesta kanssakäymisestä.
- Potilaita on kehoitettava kertomaan ehkäisymenetelmää määräävälle lääkärille lenalidomidihoidosta.
- Potilaita on kehoitettava kertomaan sinulle, jos ehkäisymenetelmän käyttö on lopetettava tai menetelmää on vaihdettava.

Jos tehokkaan ehkäisyn käyttöä potilaalla ei voida varmistaa, potilas on lähetettävä kokeneen terveydenhuollon ammattilaisen luo neuvontaan, jotta asianmukainen raskaudentehkäisy voidaan aloittaa.

Seuraavia ehkäisymenetelmiä voidaan suositella:

- Ihonalainen implantti
- Progestiinia vapauttava kohdunsisäinen ehkäisy (IUS)
- Medroksiprogesteroniasetaattia sisältävä depotvalmiste
- Sterilisaatio
- Yhdyntä miehen kanssa, jolle on tehty vasektomia; vasektomia tulee vahvistaa kahdella negatiivisella siemennestetutkimuksella.
- Ovulaation ehkäisevät ehkäisytabletit, jotka sisältävät vain progestiinia (eli desogestreeliä).

Lenalidomidia yhdistelmähoitona käyttävien multippelia myeloomaa sairastavien potilaiden, ja vähemmässä määrin lenalidomidia monoterapiana käyttävien multippelia myeloomaa, myelodysplastisia oireyhtymiä ja manttelisolulymfomaa 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 lenalidomidihoidon aikana.

Turvallisuustiedot miehille

- Lenalidomidivalmisteen liittyvän odotettavissa olevan teratogeenisuusrisikin vuoksi sikiön altistumista on vältettävä.
- Kerro potilaalle, mitkä ovat tehokkaita ehkäisymenetelmiä, joita potilaan naispuolinen kumppani voi käyttää.
- Lenalidomidi kulkeutuu ihmisen siemennesteeseen. Siksi kaikkien lenalidomidia ottavien miespotilaiden on käytettävä kondomia 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 tulee raskaaksi lenalidomidihoidon aikana tai 7 päivän sisällä 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.

Verenluovutus

Potilaat eivät saa luovuttaa verta hoidon aikana eivätkä vähintään 7 päivään lenalidomidihoidon päättymisestä.

TIETOA FARMASISTEILLE

Farmasistina sinulla on tärkeä rooli lenalidomidin turvallisen ja oikean käytön varmistamisessa.

Lenalidomidin toimittaminen

Parhaassa tapauksessa raskaustesti, lääkkeen määrääminen ja toimittaminen tapahtuisi samana päivänä. Lenalidomidin toimittaminen naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, tulisi tapahtua korkeintaan 7 päivää lääkkeen määräämisestä, ja viimeisin negatiivinen raskaustesti tulee olla kolmen päivän sisältä ennen lääkkeen määräämistä.

Ohjeet toimittamiseen

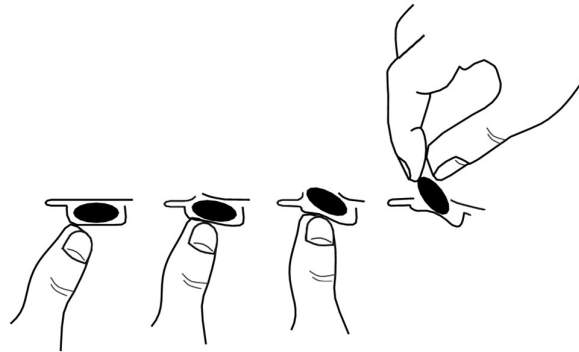
- Varmista, että toimittamasi läpipainopakkaukset ovat ehjät; kapseleita ei saa poistaa läpipainopakkauksesta ja siirtää purkkiin.
- Jokaista lääkemääräystä kohden naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, lääkettä toimitetaan korkeintaan 4 perättäisen hoitoviikon hyväksytyjen käyttöaiheiden annosteluohjelmien mukaisesti, ja muille 12 perättäisen hoitoviikon hyväksytyjen käyttöaiheiden annosteluohjelmien mukaisesti.
- Ohjeista potilaita palauttamaan käyttämättömät lääkkeet apteekkiin.

Potilaan neuvonta

Jokaisen toimituskerran yhteydessä varmista, että muistutat potilasta lenalidomidin teratogeenisuudesta, turvallisesta käytöstä ja käsittelystä.

HUOMIOON OTETTAVAT SEIKAT KÄSITELTÄESSÄ TÄTÄ LÄÄKEVALMISTETTA: TERVEYDENHUOLLON AMMATILAISILLE JA HOITAJILLE

- 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 ammattilaisten ja hoitajien 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.



Jos olet terveydenhuollon ammattilainen tai hoitaja ja käsittelet tätä lääkevalmistetta, noudata seuraavia varotoimia mahdollisen altistumisen välttämiseksi

- Jos olet raskaana 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 alla oleva kuva).
- Laita käsineet suljettavaan polyeteenimuovipussiin ja hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.
- Pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä kun olet riisunut käsineet.

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 läikkyy, suorita tarvittavat varotoimet ja käytä asiaankuuluvia henkilönsuojaimia altistuksen minimoimiseksi

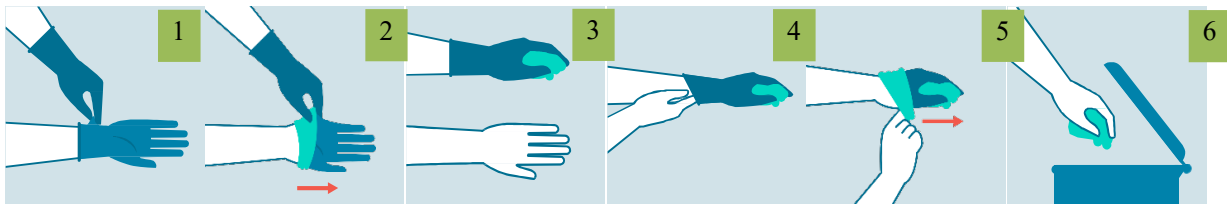
- Jos kapselit murtuvat tai rikkoutuvat, niistä voi vapautua lääkeainepitoista pölyä. Vältä jauheen levittämistä ja hengittämistä.
- Pue kertakäyttöiset käsineet ja puhdista jauhe.
- Minimoi jauheen pääsy ilmaan asettamalla kostea liina tai pyyhe jauhealueen päälle. Lisää nestettä, jotta materiaali liukenee. 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.
- Pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä kun olet riisunut käsineet.
- Ilmoita tapauksesta Zentivalle: PV-Finland@zentiva.com

Jos kapselin sisältö on kosketuksissa ihon tai limakalvojen kanssa

- Jos kosketat lääkejauhetta, pese altistunut alue huolellisesti juoksevalla vedellä ja saippualla.
- Jos jauhetta joutuu silmiin, poista mahdolliset piilolinssit ja hävitä ne. Huuhtele silmiä runsaan veden kanssa välittömästi vähintään 15 minuutin ajan. Jos ärsytystä ilmenee, käänny silmälääkärin puoleen.

Käsineiden asianmukainen riisuminen:

- Tartu käsineen ulkoreunaan lähellä 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 koskematta käsineen ulkopintaa (4).
- Kääri käsine pois sisäpuolelta niin, että muodostuu pussi kummallekin käsineelle (5).
- Hävitä asianmukaiseen astiaan (6).
- Pese kädet huolellisesti vedellä ja saippualla.



TOIMEENPITEET MIKÄLI POTILAAN EPÄILLÄÄN TULLEEN RASKAAKSI

- Lopeta hoito heti, jos kyseessä on naispuolinen potilas.
- Lähetä potilas teratologiaan erikoistuneen lääkärin arviointiin ja neuvontaan.
- Ilmoita kaikista epäillyistä raskaustapauksista naispotilailla ja miespotilaiden partnereilla sähköpostitse osoitteeseen PV-Finland@zentiva.com sekä Fimealle.
 - Ilmoituslomake raskaudesta sisältyy tähän koulutuspakkaukseen.
 - Zentiva haluaa seurata kaikkia epäiltyjä raskaustapauksia naispotilailla ja miespotilaiden partnereilla.

HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN

Lenalidomidin turvallinen käyttö on äärimmäisen tärkeää. Epäiltyjä haittavaikutuksia ja lääkitysvirheitä ilmoitetaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle kansallisen haittavaikutusten ilmoittamisohjeen mukaisesti.

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

Osana turvallisuusseurantaa Zentiva haluaa saada tietoonsa kaikki haittavaikutukset, joista on ilmoitettu lenalidomidi-valmisteen käytön aikana. Haittavaikutuksista ilmoittamiseen käytettävä lomake sisältyy koulutuspakkaukseen.

Yhteystiedot

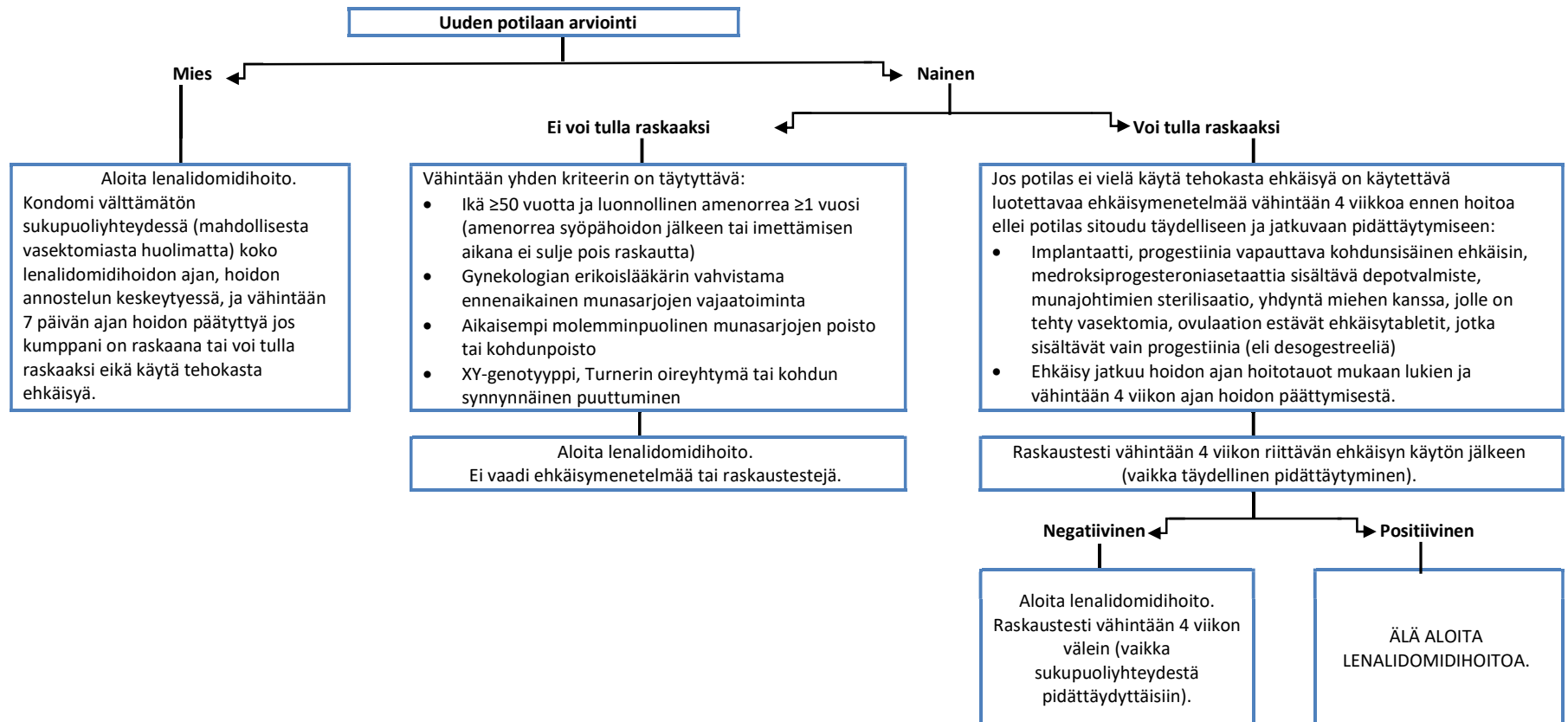
Tietoa Zentivan tuotteita koskevasta riskienhallinnasta ja raskaudenehkäisyohjelmasta saa ottamalla yhteyttä:

Sähköposti: PV-Finland@zentiva.com

Liitteet

- ✓ Raskaudenehkäisyohjelman kuvaus ja potilaiden luokittelualgoritmi
- ✓ Tarkistuslista
- ✓ Ilmoituslomake raskaudesta
- ✓ Ilmoituslomake haittavaikutuksista
- ✓ Potilaskortti
- ✓ Potilasohje

RASKAUDENEHKÄISYOHJELMAN KUVAUS JA POTILAIEN LUOKITTELUALGORITMI



TARKISTUSLISTA

Tämä tarkistuslista auttaa varmistamaan valmisteen turvallinen ja asianmukainen käyttö ennen lenalidomidihoidon aloittamista. Valitse potilaan riskiluokkaa vastaava sarake ja katso annetut neuvontaohjeet.

Neuvonta	Miehet	Naiset, jotka eivät voi tulla raskaaksi*	Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi
Odotettavissa oleva teratogeenisuusriski syntymättömälle lapselle			
Tehokasta ehkäisyä** on käytettävä vähintään 4 viikkoa ennen hoidon aloittamista, hoidonkeskeytykset mukaan lukien, ja vähintään 4 viikkoa hoidon päättymisen jälkeen, tai sukupuoliyhteydestä on pidätyttävä täydellisesti ja jatkuvasti.	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	
Potilaan on noudatettava ehkäisyohjetta, vaikka hänellä olisi amenorrea.	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	
Tehokkaat ehkäisymenetelmät, joita potilas tai miespotilaan naispuolinen kumppani voi käyttää.		Ei sovellettavissa	
Raskauden odotettavissa olevat seuraukset ja se, että potilaan on kysyttävä nopeasti neuvoa, jos raskauden riski on olemassa.		Ei sovellettavissa	
Hoito on lopetettava välittömästi, jos naispotilaan epäillään olevan raskaana.	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	
Miespotilaan on kerrottava hoitavalle lääkärille välittömästi, jos hänen kumppaninsa tulee raskaaksi lenalidomidihoidon aikana tai pian lenalidomidihoidon päätyttyä, ja suositeltavaa on, että hänet lähetetään teratologiaan erikoistuneen lääkärin arviointiin ja neuvontaan.		Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
Potilaan on käytettävä kondomia – vaikka hänelle olisi tehty vasektomia, sillä siemenneste voi sisältää lenalidomidi-valmistetta, vaikka siinä ei olisikaan siittiöitä – hoidon aikana, annostelun keskeytyessä sekä vähintään 7 päivän ajan hoidon päättymisen jälkeen, mikäli hänen kumppaninsa on raskaana tai voi tulla raskaaksi eikä käytä tehokasta ehkäisyä.		Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
Potilas ei saa luovuttaa siemennestettä tai siittiöitä hoidon aikana eikä vähintään 7 päivään hoidon päättymisestä.		Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa

Tromboembolinen riski ja mahdollinen tromboosiprofylaksia lenalidomidihoidon aikana.			
Lenalidomidi-valmisteen käyttöön liittyvät vaarat ja tarvittavat varotoimet.			
Lääkettä ei saa jakaa toisen henkilön kanssa.			
Käyttämättömät kapselit on palautettava apteekkiin.			
Potilas ei saa luovuttaa verta lenalidomidihoidon aikana, hoidon keskeytyessä eikä vähintään 7 päivään hoidon päättymisestä.			

Varmistus	Miehet	Naiset, jotka eivät voi tulla raskaaksi	Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi
Tarvittaessa potilas ohjataan terveydenhuollon ammattilaiselle ehkäisyneuvontaa varten, jotta ehkäisy voitaisiin aloittaa.	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	
Kykeneekö potilas noudattamaan ehkäisyytoimia?		Ei sovellettavissa	
Potilas suostuu tekemään raskaustestin vähintään 4 viikon välein, lukuun ottamatta tapauksia, joissa munajohdinsterilisaatio on varmistettu	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	
Negatiivinen raskaustesti ennen hoidon aloittamista, vaikka hän olisi pidättynyt täydellisesti ja jatkuvasti sukupuoliyhteydestä	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	

* Tarkista terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitetusta esitteestä, minkä kriteerien mukaan määritetään, onko kyseessä naispotilas, joka voi tulla raskaaksi.

** Katso ehkäisyä koskevat tiedot terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitetusta esitteestä.

NAISPOTILAALLA, JOKA VOI TULLA RASKAAKSI, HOITOA EI SAA ALOITTA ENNEN KUIN POTILAAN ON VARMISTETTU KÄYTTÄNEEN VÄHINTÄÄN YHTÄ TEHOKASTA EHKÄISY MENETELMÄÄ VÄHINTÄÄN 4 VIKON AJAN ENNEN HOIDON ALOITTAMISTA TAI POTILAS SITOUTUU PIDÄTTÄYTYMÄÄN SUKUPUOLISESTA KANSSAKÄYMISESTÄ TÄYDELLISESTI JA JATKUVASTI, JA RASKAUSTESTI ON NEGATIIVINEN.