

**Raskaudenehkäisyohjelma  
Potilasesite****Lenalidomid Zentiva (lenalidomidi)****SISÄLLYSLUETTELO**

Tietoa naisille, jotka voivat tulla raskaaksi .....	2
Raskaudenehkäisyohjelma .....	2
Tietoa naisille, jotka eivät voi tulla raskaaksi .....	4
Tietoa miehille .....	5
Huomioon otettavat seikat käsiteltäessä tätä lääkevalmistetta: Potilaille, lähiomaisille ja hoitajille .....	6
Haittavaikutukset .....	8
Haittavaikutuksista ilmoittaminen .....	8
Viittaus pakkausselosteeseen .....	8

## Tietoa naisille, jotka voivat tulla raskaaksi

- Lenalidomid Zentiva on lenalidomidin tuotenimi.
- Lenalidomidi-valmisteen odotetaan olevan haitallinen sikiölle.
- Lenalidomidi-valmisteen on osoitettu aiheuttavan sikiövaurioita eläimissä ja siksi sillä odotettavasti on samankaltainen vaikutus ihmisiin.
- Raskaudenehkäisyohjelmaa suunniteltiin, jotta sikiön altistuminen lenalidomidi-valmisteelle voidaan estää. Lääkärisi täyttää potilaskortin, jossa vahvistetaan, että olet saanut kaiken tarpeellisen tiedon, jotta ET tulisi raskaaksi lenalidomidihoidon aikana tai vähintään 4 viikkoa hoidon päättymisestä. Lääkärisi säilyttää alkuperäisen potilaskorttisi osana potilasasiakirjoja ja antaa kopion sinulle.
- Älä koskaan anna lenalidomidi-valmistetta muille.
- Palauta aina käyttämättä jääneet kapselit apteekkiin mahdollisimman pian turvallista hävittämistä varten.
- Et saa luovuttaa verta hoidon aikana, annostelun keskeytyessä etkä 7 päivään hoidon päättymisestä.
- Jos sinulle tulee haittavaikutuksia lenalidomidihoidon aikana, ota yhteys lääkäriisi tai apteekkiin.
- Katso lisätietoja valmisteen pakkausselosteesta.
- Älä ota lenalidomidia jos:
  - olet raskaana,
  - olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, vaikka et suunnittelisi raskaaksi tulemista elleivät kaikki Raskaudenehkäisyohjelman ehdot täyty.

## Raskaudenehkäisyohjelma

- Kerro lääkäriillesi, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta, koska lenalidomidi-valmisteen odotetaan aiheuttavan sikiövaurioita.
- Jos voit tulla raskaaksi, sinun tulee noudattaa tarvittavia toimenpiteitä raskauden ehkäisemiseksi sekä varmistaa, että et tule raskaaksi lenalidomidihoidon aikana. Ennen hoidon aloittamista sinun on kysyttävä lääkäriiltäsi, voitko tulla raskaaksi, vaikka olettaisit tämän olevan epätodennäköistä.
- Jos voit tulla raskaaksi, sinulle tehdään lääkärin valvonnassa raskaustesti ennen hoidon aloittamista, vaikka sitoutuisitkin pidättäytymään heteroseksuaalisesta sukupuoliyhteydestä ja vahvistaisit sitoumuksen kuukausittain. Testi toistetaan vähintään 4 viikon välein hoidon aikana, annostelun keskeytyessä ja vähintään 4 viikon kuluttua hoidon päättymisestä (ellei munajohdinsterilisaatio ole varmistettu).
- Jos voit tulla raskaaksi, käytä tehokasta ehkäisy menetelmää vähintään 4 viikkoa ennen hoidon aloittamista, hoidon aikana (mukaan lukien annostelun keskeytyminen) ja vähintään 4 viikkoa hoidon päättymisestä. Lääkärisi kertoo sinulle, mitkä ovat sopivia ehkäisy menetelmiä, koska tiettyjä ehkäisy menetelmiä ei voi käyttää samanaikaisesti lenalidomidivalmisteen kanssa. Tämän vuoksi on tärkeää, että keskustele asiasta lääkärisi kanssa.

- Jos sinulla ei tällä hetkellä ole tehokasta ehkäisymenetelmää käytössä, lääkärisi voi neuvoa mistä sellaisen voit saada.
- Jos epäilet olevasi raskaana milloin vain lenalidomidi-hoidon aikana, keskeytä hoito heti ja ota yhteyttä lääkäriin. Jos tulet raskaaksi 4 viikon sisällä hoidon päättymisestä, ilmoita siitä heti lääkärillesi. Määräävä lääkäri ohjaa sinut arviointia ja neuvontaa varten lääkäriille, joka on erikoistunut teratologiaan tai jolla on kokemusta siitä.

## Tietoa naisille, jotka eivät voi tulla raskaaksi

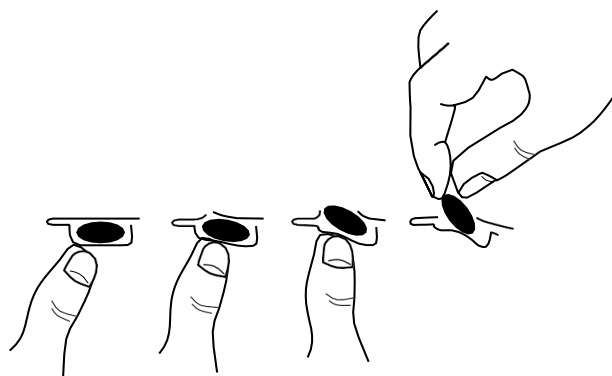
- Lenalidomid Zentiva on lenalidomidin tuotenimi.
- Lenalidomidi-valmisteen odotetaan olevan haitallinen sikiölle.
- Lenalidomidi-valmisteen on osoitettu aiheuttavan sikiövaurioita eläimissä ja siksi sillä odotettavasti on samankaltainen vaikutus ihmisiin.
- Jotta voidaan estää sikiön altistuminen lenalidomidi-valmisteelle, lääkärisi täyttää potilaskortin, jossa vahvistetaan, että ET voi tulla raskaaksi. Lääkärisi säilyttää alkuperäisen potilaskorttisi osana potilasasiakirjoja ja antaa kopion sinulle.
- Älä koskaan anna lenalidomidi-valmistetta muille.
- Palauta aina käyttämättä jääneet kapselit apteekkiin mahdollisimman pian turvallista hävittämistä varten.
- Et saa luovuttaa verta hoidon aikana, annostelun keskeytyessä etkä 7 päivään hoidon päättymisestä.
- Jos sinulle tulee haittavaikutuksia lenalidomidihoidon aikana, ota yhteys lääkäriisi tai apteekkiin.
- Katso lisätietoja valmisteen pakkausselosteesta.

## Tietoa miehille

- Lenalidomid Zentiva on lenalidomidin tuotenimi.
- Lenalidomidi-valmisteen odotetaan olevan haitallinen sikiölle.
- Lenalidomidi-valmisteen on osoitettu aiheuttavan sikiövaurioita eläimissä ja siksi sillä odotettavasti on samankaltainen vaikutus ihmisiin.
- Jotta voidaan estää sikiön altistuminen lenalidomidivalmisteelle, lääkärisi täyttää potilaskortin, jossa vahvistetaan, että sinulle on kerrottu vaatimuksesta, jonka mukaan kumppanisi EI saa tulla raskaaksi sinä aikana, kun saat lenalidomidihoitoa, eikä vähintään 7 päivään lenalidomidihoidon päättymisestä. Lääkärisi säilyttää alkuperäisen potilaskorttisi osana potilasasiakirjoja ja antaa kopion sinulle.
- Älä koskaan anna lenalidomidi-valmistetta muille.
- Palauta aina käyttämättä jääneet kapselit apteekkiin mahdollisimman pian turvallista hävittämistä varten.
- Lenalidomidi kulkeutuu ihmisen siemennesteeseen. Jos kumppanisi on raskaana tai saattaa tulla raskaaksi eikä käytä luotettavaa ehkäisyä hoidon aikana, sinun on käytettävä kondomia hoidon aikana, hoitotaukojen aikana ja vähintään 7 päivän ajan hoidon päätyttyä, vaikka sinulle olisi tehty vasektomia.
- Jos kumppanisi tulee raskaaksi sinä aikana, kun saat lenalidomidihoitoa, tai 7 päivän kuluessa lenalidomidihoidon päättymisen jälkeen, ilmoita siitä heti lääkäriillesi. Kumppanisi tulee myös välittömästi ottaa yhteys omaan lääkäriinsä.
- Et saa luovuttaa verta, siittiöitä tai spermaa hoidon aikana hoitotauot mukaan lukien etkä vähintään 7 päivään hoidon päättymisestä.
- Jos sinulle tulee haittavaikutuksia lenalidomidihoidon aikana, ota yhteys lääkäriisi tai apteekkiin.
- Katso lisätietoja valmisteen pakkausselosteesta.

## Huomioon otettavat seikat käsiteltäessä tätä lääkevalmistetta: Potilaille, lähiomaisille 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.
- Terveystieteiden ammattilaisten, hoitajien ja lähiomaisten on käytettävä kertakäyttökäsineitä käsitellessään läpipainopakkausta tai kapselia. Tämän jälkeen käsineet 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 lähiomaisena ja/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 (katso alla olevat kuvat).
- Laita käsineet suljettavaan polyeteenimuovipussiin ja hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.
- Kun olet riisunut käsineet, pese kätet 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 henkilönsuojaimia altistuksen minimoimiseksi**

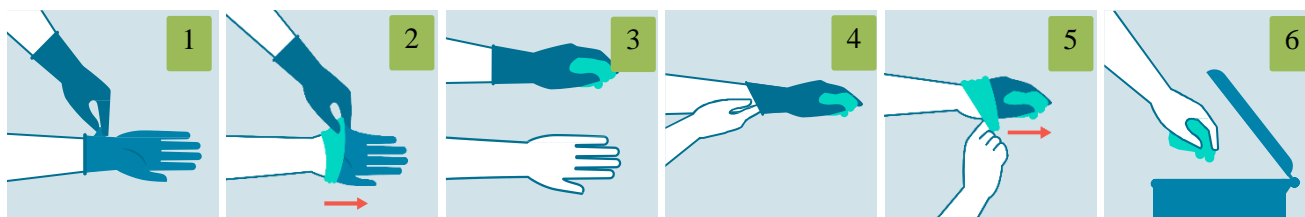
- Jos kapselit murtuvat tai rikkoutuvat, niistä voi vapautua lääkeainepitoista pölyä. Vältä jauheen levittämistä ja hengittämistä.
- Pue kertakäyttöiset käsineet ja puhdista jauhe.
- Minimoi jauheen pääsy ilmaan asettamalla kostea liina tai pyyhe jauhealueen päälle. Lisää nestettä, jotta materiaali liukenee. 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.
- Kun olet riisunut käsineet, pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä.
- Kerro välittömästi tapauksesta määrävälle lääkärille ja/tai apteekkihenkilökunnalle.

**Jos kapselin sisältö on kosketuksissa ihon tai limakalvojen kanssa**

- Jos kosketat lääkejauhetta, pese altistunut alue huolellisesti juoksevilla vedellä ja saippualla.
- Jos jauhetta joutuu silmiin, poista mahdolliset piilolinssit ja hävitä ne. Huuhtelee 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.



## Haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, lenalidomidivalmiste voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jotkin haittavaikutukset ovat tavallisempia kuin toiset, ja jotkin vakavampia kuin toiset. Saat tarvittaessa lisätietoja lääkäriltäsi tai apteekista sekä valmisteen pakkausselosteesta. Tärkeintä on, että olet tietoinen niistä ja että tiedät, mitä sinun tulee kertoa lääkärille. On tärkeää, että kerrot lääkärillesi kaikista haittavaikutuksista, joita mahdollisesti saat lenalidomidihoidon aikana.

### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos sinulle tulee haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

### Viittaus pakkausselosteeseen

Lue huolellisesti Lenalidomid Zentiva-valmisteen mukana tuleva pakkausseloste, se sisältää tietoa sinulle potilaana. Pakkausseloste löytyy myös osoitteesta:

[https://www.fimea.fi/laakehaut\\_ ja\\_luettelot/laakehaku](https://www.fimea.fi/laakehaut_ ja_luettelot/laakehaku)