

# Patientbroschyr



▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får.

## INNEHÅLL

3–8

**Generell information till alla patienter**

9–13

**Information för fertila kvinnor**

14–16

**Information för kvinnor  
som inte kan bli gravida**

17–19

**Information för män**

# GENERELL INFORMATION TILL ALLA PATIENTER

## Biverkningar

---

Liksom alla läkemedel kan Revlimid® (lenalidomid) orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Vissa är vanligare än andra och vissa är allvarigare än andra. Vänd dig till din läkare eller till apotekspersonal om du vill ha mer information, och se även bipacksedeln. Många biverkningar är tillfälliga och kan förebyggas eller behandlas. Det viktigaste är att du är medveten om vad du kan vänta dig och vad du ska rapportera till din läkare. Det är viktigt att du talar med din läkare om du får biverkningar under behandlingen med Revlimid.

- De mest vanliga och allvarliga biverkningarna med Revlimid är en minskning av antalet vita blodkroppar som förhindrar infektion och de blodplättar som hjälper blodet att koagulera. Din läkare kommer att ordinera blodprover varje vecka under minst de första 8 veckorna av behandlingen och därefter minst en gång per månad. Revlimid kan även orsaka tromboemboliska händelser (blodproppar i venerna och artärerna).
- Du måste omedelbart tala om för din läkare om du upplever:
  - feber, frossa, halson, hosta, munsår, eller några andra symtom på infektioner [däribland infektioner i blodet, sepsis]
  - blödningar eller blåmärken utan att du har skadat dig
  - smärta i bröstet eller benen
  - andfåddhet

Om du upplever någon av ovanstående biverkningar eller någon annan, kontakta din läkare omedelbart.

## Hur du tar Revlimid

---

Endast sjukvårdspersonal med erfarenhet av behandling av multipelt myelom myelodysplastiskt syndrom eller mantelcellslymfom får ge dig Revlimid.

- När Revlimid används för behandling av multipelt myelom hos patienter som inte lämpar sig för transplantation eller som fått andra behandlingar tidigare tas det med andra läkemedel (se avsnitt 1 "Vad Revlimid används för" i bipacksedeln).

- När Revlimid® används för behandling av multipelt myelom hos patienter som genomgått en benmärgstransplantation eller för behandling av patienter med myelodysplastiskt syndrom eller mantelcellslymfom tas det ensamt.

Ta alltid Revlimid enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du tar Revlimid i kombination med andra läkemedel, ska du läsa bipacksedlarna för dessa läkemedel för att få ytterligare information om deras användning och effekter.

## Behandlingscykler

---

Revlimid ska tas på vissa dagar under 4 veckor (28 dagar).

- Varje 28-dagarsperiod kallas för en "behandlingscykel".
- Beroende på vilken dag i cykeln det är, ska du ta ett eller flera av läkemedlen. Men vissa dagar ska du inte ta något läkemedel alls.
- När en 28-dagarscykel är slut, ska du påbörja en ny cykel som pågår under de följande 28 dagarna.

## Hur mycket Revlimid ska du ta?

---

Innan du påbörjar behandlingen talar läkaren om för dig:

- hur mycket Revlimid du ska ta
- hur mycket av de andra läkemedlen du ska ta i kombination med Revlimid (om du ska ta några andra)
- på vilka dagar i behandlingscykeln som du ska ta varje läkemedel

## Hur och när du tar Revlimid kapslar

---

- Svälj kapslarna hela, helst med vatten.
- Kapslarna får inte krossas, öppnas eller tuggas. Om pulver från en öppnad kapsel Revlimid kommer i kontakt med huden, ska huden omedelbart tvättas noga med tvål och vatten.
- Kapslarna kan tas med eller utan mat.
- Du ska ta Revlimid vid ungefär samma tidpunkt på den schemalagda dagen.

## Om du har tagit för stor mängd av Revlimid®

---

- Om du har tagit mer Revlimid än vad du ordinerats, ska du omedelbart tala om det för din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## Andra läkemedel och Revlimid

---

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Revlimid kan inverka på andra läkemedels effekt och vissa av dem kan även påverka Revlimid.

Du ska i synnerhet tala om för läkaren eller sjuksköterskan om du tar något av följande läkemedel:

- vissa preventivmedel såsom p-piller eftersom de kan sluta verka
- vissa hjärtmediciner såsom digoxin
- vissa blodförtunnande medel såsom warfarin

## Hur Revlimid ska förvaras

---

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter "EXP" Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Använd inte detta läkemedel om förpackningen är skadad eller ser ut att ha varit utsatt för manipulation.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Återlämna oanvänt läkemedel till apotekspersonalen. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## Att beakta vid hantering av läkemedlet: för patienter, familjemedlemmar och vårdgivare

---

Förvara blisterförpackningarna med kapslarna i originalförpackningen.

Kapslarna kan i vissa fall skadas då de trycks ut från blisterförpackningen, i synnerhet om du trycker mot kapselns mittdel. Kapslarna ska inte tryckas ut från blisterförpackningen genom att trycka mot kapselns mittdel och inte heller genom att samtidigt trycka mot båda ändarna, eftersom detta kan leda till att kapseln deformeras och går sönder. Det rekommenderas att du enbart trycker på en plats mot ena änden av kapseln (se bilden nedan). Detta minimerar trycket till enbart ena sidan, vilket minskar risken för att kapseln ska deformeras och gå sönder.



## Iakta följande försiktighetsåtgärder för att minska risken för exponering om du är familjemedlem och/eller vårdgivare

---

- Använd engångshandskar när du hanterar produkten och/eller förpackningen (dvs. blisterförpackningar och kapslar).
- Använd lämplig teknik när du ska ta av dig handskarna för att förhindra att produkten kommer i kontakt med huden (se nedan).
- Lägg de använda handskarna i en förslutningsbar plastpåse (polyetylen) och kasta den i enlighet med lokala anvisningar.
- Tvätta händerna noga med tvål och vatten när du har tagit av dig handskarna

## Om en läkemedelsförpackning ser skadad ut ska du iaktta följande extra säkerhetsåtgärder för att undvika exponering

---

- Om ytterförpackningen är skadad ska du **inte** öppna den.
- Om blisterkartorna är skadade eller läcker, eller om kapslarna är skadade eller läcker ska du **omedelbart stänga ytterförpackningen**.
- Lägg produkten i en förslutningsbar plastpåse (polyetylen).
- Lämna tillbaka förpackningen till apoteket så snart som möjligt så att de kan kasta den på ett säkert sätt.

## Om produkten läcker ut eller spills ska du vidta lämpliga försiktighetsåtgärder för att minimera exponering genom att använda personlig skyddsutrustning

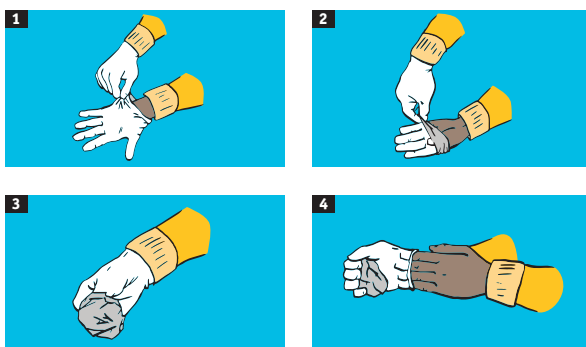
---

- Om kapslarna krossas eller går sönder kan det bildas damm som innehåller läkemedelssubstansen. Undvik att sprida och andas in pulvret.
- Använd engångshandskar när du torkar upp dammet.
- Placera en fuktig trasa eller handduk över pulvret för att minimera spridning till luften. Sätt till extra vätska så att pulvret löses upp. När du torkat upp denna lösning ska ytan rengöras noga med tvål och vatten och därefter torkas torr.
- Lägg allt kontaminerat material, såsom den fuktiga trasan eller handduk och handskarna, i en förslutningsbar plastpåse (polyetylen) och kasta den i enlighet med lokala anvisningar för läkemedel.
- Tvätta händerna noga med tvål och vatten när du har tagit av dig handskarna.
- Rapportera omedelbart incidenten till den förskrivande läkaren och/eller apoteket.

## Om innehållet i kapseln har kommit i kontakt med huden eller slemhinnorna

- Om du får läkemedelspulver på hud eller slemhinnor ska du tvätta det aktuella området med rinnande vatten och tvål.
- Om du har fått pulvret i ögonen ska du ta ut eventuella linser (om det är lätt att göra) och kasta dem. Skölj omedelbart ögonen med rikliga mängder vatten i minst 15 minuter. Om ögonen blir irriterade ska du kontakta en ögonläkare.

## Korrekt teknik för att ta av handskena



- Fatta tag i utsidan av handsken nära handleden (1).
- Dra av handsken ut-och-in (2).
- Håll den i den andra handen som fortfarande är handskbeklädd (3)
- För in fingrarna på den handskfria handen under handledsdelen på den andra handsken. Var noga med att inte vidröra handskens utsida (4).
- Dra av handsken från insidan och skapa en påse för båda handskena.
- Lägg dem i en lämplig behållare.
- Tvätta händerna noga med tvål och vatten



# INFORMATION FÖR FERTILA KVINNOR

## Sammanfattning

---

- Revlimid® (lenalidomid) är strukturellt besläktat med ett läkemedel som heter talidomid. Talidomid är en substans som kan orsaka allvarliga, livshotande fosterskador. Om Revlimid tas under graviditet förväntas liknande fosterskador. Revlimid ska inte användas under graviditet.
- Revlimid har i djurstudier visat sig orsaka fosterskador. Revlimid förväntas ge liknande fosterskador hos människor.
- Kvinnor med möjlighet till graviditet ska ha en säker preventivmetod och genomgå regelbunda graviditetskontroller vid behandling med Revlimid även om patienten förbinder sig till absolut avhållsamhet.
- För att förhindra att ett foster utsätts för Revlimid, kommer din läkare att fylla i ett patientkort, som bekräftar att du har fått den nödvändiga informationen som gäller för dig (eller din partner) att INTE bli gravid under behandlingen och under en månad efter avslutad behandling med Revlimid.
- Du ska aldrig ge Revlimid till någon annan.
- Överblivna kapslar ska alltid återlämnas till apoteket.
- Du får inte ge blod under behandlingen samt i 7 dagar efter att behandlingen är avslutad.
- Prata med din läkare om du har några riskfaktorer för att utveckla tromboemboliska händelser som exempelvis rökning, högt blodtryck, högt kolesterol, koagulationssjukdom eller om du tidigare haft en blodpropp (i en ven eller artär).
- Om du upplever eventuella biverkningar under det att du tar Revlimid, ska du prata med din läkare eller apotekspersonal.
- För ytterligare information, vänligen se bipacksedeln.

## Säkerhetsinformation

---

- **Ta inte Revlimid® om:**
  - Du är gravid
  - Du ammar
  - Du är en kvinna som kan bli gravid, även om du inte planerar att bli gravid. Kvinnor som kan bli gravida måste använda effektiva preventivmedel i 4 veckor innan behandlingen med Revlimid startar, under hela behandlingen och i 4 veckor efter avslutad behandling
  - Du är allergisk mot den aktiva substansen lenalidomid eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel. Om du tror att du kan vara allergisk ska du fråga din läkare om råd
- Revlimid är strukturellt besläktat med talidomid, vilket är känt för att orsaka svåra, livshotande fosterskador.
- Du får inte ta Revlimid om du är gravid eftersom läkemedlet förväntas vara skadligt för ett ofött barn.

## Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Revlimid om:

---

- Du har haft blodproppar tidigare – du löper ökad risk att få blodproppar i vener och artärer under behandlingen
- Du har några tecken på en infektion, t.ex. hosta eller feber
- Du har njurproblem – läkaren justerar eventuellt dosen av Revlimid
- Du har eller tidigare har haft en virusinfektion, särskilt hepatit B-infektion, varicella/herpes zoster eller HIV. Rådfråga läkare om du är osäker. Behandling med Revlimid kan göra att virus aktiveras igen hos patienter som bär på detta virus, vilket leder till att infektionen återkommer. Läkaren ska testa dig för hepatit B-infektion.
- Du har haft en hjärtinfarkt, om du någonsin har haft en blodpropp eller om du röker, har högt blodtryck eller högt kolesterolvärde

- Du har haft en allergisk reaktion såsom hudutslag, klåda, svullnad, yrsel eller andningssvårigheter när du har tagit talidomid (ett annat läkemedel som används för att behandla multipelt myelom)

Om något av ovanstående stämmer in på dig ska du berätta det för din läkare innan du påbörjar behandlingen.

Om du har MDS kan det vara mer sannolikt att du får en mer avancerad sjukdom som kallas akut myeloisk leukemi (AML). Dessutom är det inte känt hur Revlimid påverkar risken för dig att få AML. Därför kan din läkare göra tester för att upptäcka tecken som på ett bättre sätt kan förutsäga sannolikheten för att du ska få AML medan du behandlas med Revlimid.

## Krav vid avslutning av behandlingen

---

- **När du har avslutat behandlingen med Revlimid är det viktigt att:**
  - Du lämnar tillbaka alla oanvända kapslar med Revlimid till apoteket
  - Du inte ger blod på 7 dagar
  - Du fortsätter att använda din effektiva preventivmetod i ytterligare 4 veckor
  - Din läkare gör ett avslutande graviditetstest efter 4 veckor

## Graviditetspreventionsprogram

---

- Prata med din läkare om du är gravid, misstänker att du är gravid eller planerar att bli gravid, eftersom Revlimid förväntas orsaka fosterskador.
- Om du kan bli gravid, måste du vidta de nödvändiga åtgärder för att förhindra att detta sker, samt försäkra dig om att detta inte sker under behandling med Revlimid. Innan du börjar behandlingen, måste du diskutera detta med din läkare.
- Om du kan bli gravid så kommer du att genomgå graviditetstester under överinseende av din läkare innan du startar behandling med Revlimid. Detta gäller även dig som intygar och månatligen bekräftar att du inte kommer att delta i sexuellt umgänge. Dessa graviditetstester kommer att upprepas var 4:e vecka under behandling och 4 veckor efter det att behandlingen har avslutats, om det inte bekräftas att du har genomgått en tubarsterilisering.

- Du som kan bli gravid, måste använda en effektiv preventivmetod i 4 veckor före behandlingsstart, under behandlingen och i 4 veckor efter det att behandlingen har avslutats. Din läkare kommer att ge dig råd om lämpliga preventivmetoder, då vissa typer av preventivmetoder inte rekommenderas tillsammans med Revlimid®. Därför är det viktigt att du diskuterar detta med din läkare.
- Var du kan få råd om preventivmetoder: Innan behandling med Revlimid påbörjas kommer rådgivningen att ske beträffande preventivmetoder. Detta kommer att ske hos din hematolog/onkolog eller av annan erfaren sjukvårdspersonal.
- Om du misstänker att du är gravid under behandlingen med Revlimid måste du avbryta behandlingen. Om du blir gravid inom 4 veckor efter avslutat behandling med Revlimid, måste du omedelbart informera din läkare.
- Innan du påbörjar behandlingen med Revlimid ska du diskutera med din läkare om det finns någon risk för att du kan bli gravid. Vissa kvinnor som har oregelbunden mens eller närmar sig menopausen kan ändå bli gravida.
- Om du inte passar in i någon av nedanstående kategorier måste du följa råden om graviditetsprevention som presenteras i detta avsnitt.
  - Du är minst 50 år gammal och det har gått minst ett år sedan din senaste menstruation (om dina menstruationer har upphört på grund av cancerbehandling eller under amning, så finns det fortfarande en risk för att du kan bli gravid)
  - Din livmoder har opererats bort (hysterektomi)
  - Dina äggledare och båda äggstockarna har opererats bort (bilateral salpingooforektomi)
  - Du har prematur ovarialsvikt, bekräftad av en specialist inom gynekologi
  - Du har genotypen XY (könskromosomuppsättning av manlig typ, XY), Turners syndrom (avsaknad av könskromosom) eller uterin agenesi (avsaknad av livmoder)

- Du kan behöva besöka en specialist inom gynekologi och göra tester för att bekräfta att du inte kan bli gravid. Alla kvinnor som kan bli gravida även om de inte planerar att bli det måste följa försiktighetsåtgärderna som beskrivs i detta avsnitt.

## Preventivmetoder för att förhindra graviditet

---

Om du är en kvinna som kan bli gravid måste du antingen:

- använda en lämplig preventivmetod med början 4 veckor innan behandlingen med Revlimid® inleds, under behandlingen med Revlimid, under eventuella avbrott i behandlingen med Revlimid och i 4 veckor efter avslutad behandling med Revlimid.  
eller
- samtycka till att inte ha samlag med en manlig partner med början 4 veckor innan behandlingen med Revlimid inleds, under behandlingen med Revlimid, under eventuella avbrott i behandlingen med Revlimid och i 4 veckor efter avslutad behandling med Revlimid. Du ombeds att bekräfta detta varje månad.

# INFORMATION FÖR KVINNOR SOM INTE KAN BLI GRAVIDA

## Sammanfattning

---

- Revlimid® (lenalidomid) är strukturellt besläktat med ett läkemedel som heter talidomid. Talidomid är en substans som kan orsaka allvarliga, livshotande fosterskador. Om Revlimid tas under graviditet förväntas liknande fosterskador. Revlimid ska inte användas under graviditet.
- Revlimid har i djurstudier visat sig orsaka fosterskador och förväntas ge liknande fosterskador hos människor.
- Din läkare kommer att fylla i ett patientkort, som bekräftar att du har fått den nödvändiga informationen som gäller för dig.
- Du ska aldrig ge Revlimid till någon annan.
- Överblivna kapslar ska alltid återlämnas till apoteket.
- Du får inte ge blod under behandlingen samt i 7 dagar efter att behandlingen är avslutad.
- Prata med din läkare om du har några riskfaktorer för att utveckla tromboemboliska händelser som exempelvis rökning, högt blodtryck, högt kolesterol, koagulationssjukdom eller om du tidigare haft en blodpropp (i en ven eller artär).
- Om du upplever även andra eventuella biverkningar under det att du tar Revlimid, ska du prata med din läkare eller apotekspersonal.
- För ytterligare information, vänligen se bipacksedeln.

## Säkerhetsinformation

---

### ▪ Du får inte ta Revlimid® om:

- du är allergisk mot den aktiva substansen lenalidomid eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel. Om du tror att du kan vara allergisk ska du fråga din läkare om råd.
- Lenalidomid är strukturellt besläktat med talidomid, vilket är känt för att orsaka svåra, livshotande fosterskador.
- Om Revlimid tas under graviditet förväntas det vara skadligt för ett ofött barn.

### Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Revlimid om:

---

- Du har haft blodproppar tidigare – du löper ökad risk att få blodproppar i vener och artärer under behandlingen
- Du har några tecken på en infektion, t.ex. hosta eller feber
- Du har njurproblem – läkaren justerar eventuellt dosen av Revlimid
- Du har eller tidigare har haft en virusinfektion, särskilt hepatit B-infektion, varicella/herpes zoster eller HIV. Rådfråga läkare om du är osäker. Behandling med Revlimid kan göra att virus aktiveras igen hos patienter som bär på detta virus, vilket leder till att infektionen återkommer. Läkaren ska testa dig för hepatit B-infektion.
- Du har haft en hjärtinfarkt, om du någonsin har haft en blodpropp eller om du röker, har högt blodtryck eller högt kolesterolvärde
- Du har haft en allergisk reaktion såsom hudutslag, klåda, svullnad, yrsel eller andningssvårigheter när du har tagit talidomid (ett annat läkemedel som används för att behandla multipelt myelom)

Om något av ovanstående stämmer in på dig ska du berätta det för din läkare innan du påbörjar behandlingen.

Om du har MDS kan det vara mer sannolikt att du får en mer avancerad sjukdom som kallas akut myeloisk leukemi (AML). Dessutom är det inte känt hur Revlimid påverkar risken för dig att få AML. Därför kan din läkare göra tester för att upptäcka tecken som på ett bättre sätt kan förutsäga sannolikheten för att du ska få AML medan du behandlas med Revlimid.

## Krav vid avslutning av behandlingen

---

- **När du har avslutat behandlingen med Revlimid® är det viktigt att:**
  - Du lämnar tillbaka alla oanvända kapslar med Revlimid till apoteket
  - Du inte ger blod på 7 dagar

## Graviditetspreventionsprogram

---

- För att förhindra ett ofött barn utsätts för Revlimid kommer läkaren att fylla i ett patientkort som dokumenterar att du inte kan bli gravid.
- Du betraktas som en kvinna som inte kan bli gravid om du passar in i någon av nedanstående kategorier:
  - Du är minst 50 år gammal och det har gått minst ett år sedan din senaste menstruation (om dina menstruationer har upphört på grund av cancerbehandling eller under amning, så finns det fortfarande en risk för att du kan bli gravid)
  - Din livmoder har opererats bort (hysterektomi)
  - Dina äggledare och båda äggstockarna har opererats bort (bilateral salpingooforektomi)
  - Du har prematur ovarialsvikt, bekräftad av en specialist inom gynekologi
  - Du har genotypen XY (könskromosomuppsättning av manlig typ, XY), Turners syndrom (avsaknad av könskromosom) eller uterin agenesi (avsaknad av livmoder)



# INFORMATION FÖR MÄN

## Sammanfattning

---

- Revlimid® (lenalidomid) är strukturellt besläktat med ett läkemedel som heter talidomid. Talidomid är en substans som kan orsaka allvarliga, livshotande fosterskador. Om Revlimid tas under graviditet förväntas liknande fosterskador. Revlimid ska inte användas under graviditet.
- Revlimid har i djurstudier visat sig orsaka fosterskador. Revlimid förväntas ge liknande fosterskador hos människor.
- Revlimid passerar över till sädesvätska hos män. Om din kvinnliga partner är gravid eller kan bli gravid och inte använder en effektiv preventivmetod, måste du använda kondom under behandlingen, dosuppehåll och i 7 dagar efter det att behandlingen har avslutats även om du genomgått en vasektomi (sterilisering).
- Om din partner blir gravid under det att du behandlas med Revlimid eller kort efter det att du har slutat att ta Revlimid, ska du omedelbart informera din läkare och din partner ska omedelbart kontakta sin läkare.
- Din läkare kommer att fylla i ett patientkort, som bekräftar att du har fått den nödvändiga informationen som gäller för dig angående graviditet under behandling med Revlimid.
- Du ska aldrig ge Revlimid till någon annan.
- Överblivna kapslar ska alltid återlämnas till apoteket.
- Du får inte ge blod under behandlingen samt i 7 dagar efter att behandlingen är avslutad.
- Prata med din läkare om du har några riskfaktorer för att utveckla tromboemboliska händelser som exempelvis rökning, högt blodtryck, högt kolesterol, koagulationssjukdom eller om du tidigare haft en blodpropp (i en ven eller artär).
- Om du upplever även andra eventuella biverkningar under det att du tar Revlimid, ska du prata med din läkare eller apotekspersonal.
- För ytterligare information, vänligen se bipacksedeln.

## Säkerhetsinformation

---

### ▪ Du får inte ta Revlimid® om:

- Du är allergisk mot den aktiva substansen lenalidomid eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel. Om du tror att du kan vara allergisk ska du fråga din läkare om råd.
- Revlimid är strukturellt besläktat med talidomid, vilket är känt för att orsaka svåra, livshotande fosterskador.
- Om Revlimid tas under graviditet förväntas det vara skadligt för ett ofött barn.
- Be din läkare om råd om lämpliga preventivmetoder för din kvinnliga partner eftersom vissa typer av preventivmedel inte rekommenderas med Revlimid. Det är därför viktigt att du diskutera detta med din läkare.

### Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Revlimid om:

---

- Du har haft blodproppar tidigare – du löper ökad risk att få blodproppar i vener och artärer under behandlingen
- Du har några tecken på en infektion, t.ex. hosta eller feber
- Du har njurproblem – läkaren justerar eventuellt dosen av Revlimid
- Du har eller tidigare har haft en virusinfektion, särskilt hepatit B-infektion, varicella/herpes zoster eller HIV. Rådfråga läkare om du är osäker. Behandling med Revlimid kan göra att virus aktiveras igen hos patienter som bär på detta virus, vilket leder till att infektionen återkommer. Läkaren ska testa dig för hepatit B-infektion.
- Du har haft en hjärtinfarkt, om du någonsin har haft en blodpropp eller om du röker, har högt blodtryck eller högt kolesterolvärde
- Du har haft en allergisk reaktion såsom hudutslag, klåda, svullnad, yrsel eller andningssvårigheter när du har tagit talidomid (ett annat läkemedel som används för att behandla multipelt myelom)

Om något av ovanstående stämmer in på dig ska du berätta det för din läkare innan du påbörjar behandlingen.

Om du har MDS kan det vara mer sannolikt att du får en mer avancerad sjukdom som kallas akut myeloisk leukemi (AML). Dessutom är det inte känt hur Revlimid® påverkar risken för dig att få AML. Därför kan din läkare göra tester för att upptäcka tecken som på ett bättre sätt kan förutsäga sannolikheten för att du ska få AML medan du behandlas med Revlimid.

## Krav vid avslutning av behandlingen

---

- **När du har avslutat behandlingen med Revlimid är det viktigt att:**
  - Du lämnar tillbaka alla oanvända kapslar med Revlimid till apoteket
  - Du inte ger blod på 7 dagar
  - Du inte donerar sädesvätska eller sperma på 7 dagar
  - Om du har använt en effektiv preventivmetod, måste du fortsätta att göra det i ytterligare 7 dagar
  - Om din kvinnliga partner har använt en effektiv preventivmetod, måste hon fortsätta att göra det i ytterligare 4 veckor

## Graviditetspreventionsprogram

---

- För att förhindra att ett ofött barn utsätts för Revlimid kommer läkaren att fylla i ett patientkort som intyg på att du har informeras om kravet på att din partner INTE får bli gravid medan du behandlas med Revlimid och på 7 dagar efter det att du har avslutat behandlingen med Revlimid.
- Du ska inte donera blod eller sädesvätska eller sperma under behandlingen, under dosavbrott och på 7 dagar efter avslutad behandling.
- Revlimid passerar ut i human sädesvätska. Om din partner är gravid eller kan bli gravid, och hon inte använder någon effektiv preventivmetod, så måste du använda kondom varje gång du har heterosexuellt samlag, under behandlingen, under dosavbrott och under 7 dagar efter avslutad behandling även om du har genomgått en vasektomi (avskurna sädesledare) eftersom sädesvätskan kan innehålla Revlimid även om den inte innehåller spermier.
- Om din partner blir gravid medan du tar eller kort efter det att du har slutat ta Revlimid, ska du omedelbart informera din behandlande läkare och din partner ska också kontakta sin läkare omedelbart.

## **ANTECKNINGAR**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---





---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



Celgene OY | Äyritie 18 | 01510 Vantaa  
Puh: 09 774 21 500 | Sähköposti: medinfo.fi@celgene.com | www.celgene.fi  
Drug Safety Nordic Puh: +46 8 703 16 30 | Faksi: +46 8 703 16 03 | Sähköposti: drugsafety-nordic@celgene.com