



LENALIDOMIDE ORION

LENALIDOMID

INFORMATION TILL
PATIENTEN

INNEHÅLL

1. Information för kvinnor som kan bli gravida och deras partner	3
2. Information för kvinnor som inte kan bli gravida	6
3. Information för män	7
4. Att beakta vid hantering av läkemedlet: för hälso- och sjukvårdspersonal, patienter, familjemedlemmar och vårdgivare	9

Denna patientbroschyr innehåller information för alla tre riskpatientgrupper: kvinnor som kan bli gravida, kvinnor som inte kan bli gravida och män.

1. INFORMATION FÖR KVINNOR SOM KAN BLI GRAVIDA OCH DERAS PARTNER

1.1 Sammanfattning

- Lenalidomide Orion är handelsnamnet för lenalidomid.
- Lenalidomid är strukturellt besläktat med talidomid. Talidomid är ett läkemedel som orsakar fosterskador och allvarliga, livshotande medfödda missbildningar hos människor. Användning av lenalidomid under graviditet förväntas orsaka fosterskador hos människor.
- Lenalidomid har i djurstudier visat sig orsaka medfödda missbildningar. Lenalidomid förväntas ge liknande skador hos människor.
- För att förhindra att ett ofött barn utsätts för lenalidomid, kommer din läkare att fylla i ett patientkort och en riskinformationsblankett, som bekräftar att du har fått den nödvändiga informationen som gäller för dig att INTE bli gravid under behandlingen med lenalidomid och under minst 4 veckor efter avslutad behandling med lenalidomid.
- Du ska aldrig ge lenalidomid till andra.
- Överblivna kapslar ska alltid återlämnas till apoteket så fort som möjligt för säker destruering.
- Du får inte ge blod under behandlingen, under behandlingsuppehåll, samt i minst 7 dagar efter att behandlingen är avslutad.
- Om du upplever eventuella biverkningar, under det att du tar lenalidomid, ska du tala med din läkare eller apotekspersonal.
- För ytterligare information, vänligen se bipacksedeln.
- Du får aldrig ta lenalidomid om:
 - o du är gravid
 - o du är en kvinna som kan bli gravid, även om du inte planerar att bli gravid, såvida inte alla villkoren i graviditetspreventionsprogrammet är uppfyllda.

1.2 Biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Lenalidomide Orion (lenalidomid) orsaka biverkningar. Men alla användare behöver inte få dem. Vissa biverkningar är vanligare än andra och vissa är allvarligare än andra. Vänd dig till din läkare eller till apotekspersonal om du vill ha mer information, och se även bipacksedeln. Nästan alla biverkningar är tillfälliga och kan enkelt förebyggas och 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 några biverkningar under behandlingen med Lenalidomide Orion.

1.3 Graviditetspreventionsprogram

- Tala med din läkare om du är gravid, misstänker att du är gravid eller planerar att bli gravid, **eftersom lenalidomid förväntas vara skadligt för ett ofött barn.**
- Om du kan bli gravid, måste du vidta alla nödvändiga åtgärder för att förhindra att du blir gravid, samt försäkra dig om att detta inte sker under behandling med lenalidomid. Innan du börjar behandlingen, måste du fråga din läkare om du kan bli gravid, även om du tror att detta är osannolikt.
- Om du kan bli gravid och även om du samtycker och månatligen bekräftar att du inte kommer att vara heterosexuellt aktiv, så kommer du att genomgå graviditetstester under överinseende av din läkare innan du startar behandling med lenalidomid. Dessa graviditetstester kommer att upprepas minst var 4:e vecka under behandlingen, under behandlingsuppehåll, samt minst 4 veckor efter det att behandlingen har avslutats (om det inte bekräftas att du har genomgått en tubarsterilisering).
- För att förhindra att ett ofött barn utsätts för lenalidomid, kommer din läkare att fylla i ett patienkort och en riskinformationsblankett, som bekräftar att du har fått den nödvändiga informationen som gäller för dig att INTE bli gravid under behandlingen med lenalidomid och under minst 4 veckor efter avslutad behandling med lenalidomid.
- Du som kan bli gravid, måste använda en effektiv preventivmetod i minst 4 veckor före behandlingsstart, under behandlingen (inklusive behandlingsuppehåll) och i minst 4 veckor efter det att behandlingen har avslutats. Din läkare kommer att ge dig råd om lämpliga preventivmetoder, eftersom vissa typer av preventivmetoder inte rekommenderas tillsammans med lenalidomid. Därför är det viktigt att du diskuterar detta med din läkare.
- Var du kan få råd om preventivmetoder: Innan behandling med lenalidomid påbörjas får du rådgivning beträffande preventivmetoder av din behandlande läkare.
- Om du misstänker att du är gravid under behandlingen med lenalidomid eller om du blir gravid inom 4 veckor efter avslutad behandling, måste du genast du avbryta behandlingen och omedelbart informera din läkare. Din läkare kommer att remittera dig till en läkare som är specialist inom eller har erfarenhet av teratologi för utvärdering och rådgivning.
- Tala om för den läkare som ordinerar preventivmedel att du får behandling med lenalidomid.
- Tala om för den läkare som har ordinerat lenalidomid, om du slutar använda preventivmedlet eller byter preventivmedel eller -metod.
- Innan behandling med lenalidomid påbörjas måste du diskutera med läkaren om du kan bli gravid. Vissa kvinnor kan bli gravida, även om de har oregelbunden menstruationscykel eller klimakteriet har börjat.

- Du ska påbörja behandlingen med lenalidomid så snabbt som möjligt efter att ett negativt resultat av graviditetstest har fastställts och du har fått lenalidomid.
- Ta inte Lenalidomide Orion om du är gravid, misstänker att du är gravid eller planerar att bli gravid, eftersom lenalidomid förväntas vara skadligt för ett ofött barn.

Du måste följa de instruktioner om graviditetsprevention som ges i detta avsnitt, om du inte hör till någon av följande grupper:

- Du är över 50 år och det har gått minst ett år sedan senaste menstruation (om din mens har upphört på grund av cancerbehandling eller amning är det fortfarande möjligt att du kan bli gravid).
- Din livmoder har tagits bort (hysterektomi).
- Båda dina äggledare och båda dina äggstockar har tagits bort (bilateral salpingo-ooforektomi).
- En gynekolog har bekräftat att din menstruation har upphört i förtid (dina äggstockar har slutat fungera i förtid).
- Du har genotyp XY, Turners syndrom eller din livmoder inte har utvecklats (uterin agenesi).

Du måste kanske genomgå en gynekologisk undersökning för att säkerställa att du inte kan bli gravid. Alla kvinnor som kan bli gravida måste följa de instruktioner som beskrivs i detta avsnitt, även om de inte planerar att bli gravida.

1.4 Preventivmetoder

Om du är kvinna och kan bli gravid, ska du antingen:

- använda ett effektivt preventivmedel i minst 4 veckor före behandlingsstart, under behandlingen och i minst 4 veckor efter det att behandlingen har avslutats

eller

- förbinda dig att avstå från sexuell aktivitet med en manlig partner i minst 4 veckor före behandlingsstart med lenalidomid, under behandlingen med lenalidomid, inklusive eventuella behandlingsuppehåll med lenalidomid och i minst 4 veckor efter det att behandlingen har avslutats. Du blir ombedd att bekräfta detta månatligen.

Vissa typer av preventivmetoder rekommenderas inte för användning under behandling med lenalidomid. Du och din partner ska diskutera med din behandlande läkare om en lämplig preventivmetod, som ni båda anser vara lämplig. Vid behov kan din läkare hänvisa dig till en specialistläkare, som kan ge preventivmedelsrådgivning.

2. INFORMATION FÖR KVINNOR SOM INTE KAN BLI GRAVIDA

2.1 Sammanfattning

- Lenalidomide Orion är handelsnamnet för lenalidomid.
- Lenalidomid är strukturellt besläktat med talidomid. Talidomid är ett läkemedel som orsakar fosterskador och allvarliga, livshotande medfödda missbildningar hos människor. Användning av lenalidomid under graviditet förväntas orsaka fosterskador hos människor.
- Lenalidomid har i djurstudier visat sig orsaka medfödda missbildningar. Lenalidomid förväntas ge liknande skador hos människor.
- För att förhindra att ett ofött barn utsätts för lenalidomid, kommer din läkare att fylla i ett patientkort och en riskinformationsblankett, som bekräftar att du inte kan bli gravid.
- Du ska aldrig ge lenalidomid till andra.
- Överblivna kapslar ska alltid återlämnas till apoteket så fort som möjligt för säker destruering.
- Du får inte ge blod under behandlingen, under behandlingsuppehåll, samt i minst 7 dagar efter att behandlingen är avslutad.
- Om du upplever eventuella biverkningar, under det att du tar lenalidomid, ska du tala med din läkare eller apotekspersonal.
- För ytterligare information, vänligen se bipacksedeln.

2.2 Biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Lenalidomide Orion (lenalidomid) orsaka biverkningar. Men alla användare behöver inte få dem. Vissa biverkningar 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. Nästan alla biverkningar är tillfälliga och kan enkelt förebyggas och 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 några biverkningar under behandlingen med Lenalidomide Orion.

2.3 Graviditetspreventionsprogram

- För att förhindra att ett ofött barn utsätts för lenalidomid, kommer din läkare att fylla i ett patientkort och en riskinformationsblankett, som bekräftar att du INTE kan bli gravid.

Det anses att du inte kan bli gravid om du hör till någon av följande grupper:

- Du är över 50 år och det har gått minst ett år sedan senaste menstruation (om din mens har upphört på grund av cancerbehandling eller amning är det fortfarande möjligt att du kan bli gravid).
- Din livmoder har tagits bort (hysterektomi).
- Båda dina äggledare och båda dina äggstockar har tagits bort (bilateral salpingo-ooforektomi).
- En gynekolog har bekräftat att din menstruation har upphört i förtid (förtida klimakterium).
- Du har genotyp XY, Turners syndrom eller din livmoder inte har utvecklats (uterin agenesi).

3. INFORMATION FÖR MÄN

3.1 Sammanfattning

- Lenalidomide Orion är handelsnamnet för lenalidomid.
- Lenalidomid är strukturellt besläktat med talidomid. Talidomid är ett läkemedel som orsakar fosterskador och allvarliga, livshotande medfödda missbildningar hos människor. Användning av lenalidomid under graviditet förväntas orsaka fosterskador hos människor.
- Lenalidomid har i djurstudier visat sig orsaka medfödda missbildningar. Lenalidomid förväntas ge liknande skador hos människor.
- Begär information av den läkare som ordinerar läkemedlet om effektiva preventivmetoder som din kvinnliga partner kan använda.
- För att förhindra att ett ofött barn utsätts för lenalidomid, kommer din läkare att fylla i ett patientkort och en riskinformationsblankett, som bekräftar att du har fått den nödvändiga informationen som gäller för din partner att INTE bli gravid under den tid som du tar lenalidomid och under åtminstone 7 dagar efter att behandlingen med lenalidomid har avslutats.
- Du ska aldrig ge lenalidomid till andra.
- Överblivna kapslar ska alltid återlämnas till apoteket så fort som möjligt för säker destruering.
- Lenalidomid passerar över till sädesvätskan hos människor. Om din partner är gravid eller kan bli gravid och inte använder en effektiv preventivmetod, måste du använda kondom under behandlingen,

under dosuppehåll och i minst 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 lenalidomid eller inom 7 dagar efter det att du har slutat att ta lenalidomid, ska du omedelbart informera din läkare och din partner ska omedelbart kontakta sin läkare.
- Du får inte ge blod, sädesvätska eller sperma under behandlingen, under behandlingsuppehåll, samt i minst 7 dagar efter att behandlingen är avslutad.
- Om du upplever eventuella biverkningar, under det att du tar lenalidomid, ska du tala med din läkare eller apotekspersonal.
- För ytterligare information, vänligen se bipacksedeln.

3.2 Biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Lenalidomide Orion orsaka biverkningar. Men alla användare behöver inte få dem. Vissa biverkningar 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. Nästan alla biverkningar är tillfälliga och kan enkelt förebyggas och 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 några biverkningar under behandlingen med Lenalidomide Orion.

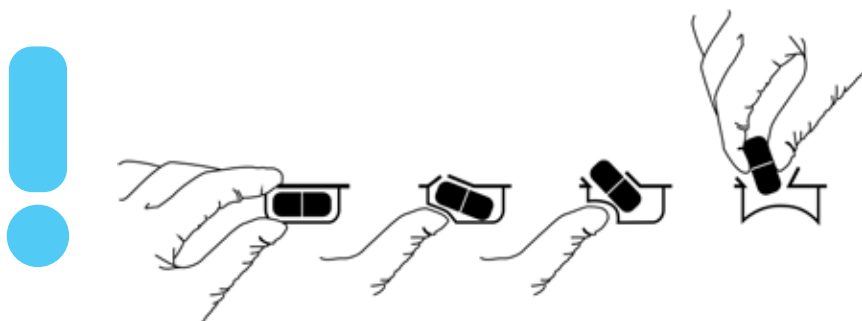
3.3 Graviditetspreventionsprogram

- För att förhindra att ett ofött barn utsätts för lenalidomid, kommer din läkare att fylla i ett patientkort och en riskinformationsblankett, som bekräftar att du har fått den nödvändiga informationen som gäller för din partner att INTE bli gravid under den tid som du använder lenalidomid och under åtminstone 7 dagar efter att behandlingen med lenalidomid har avslutats. Du ska aldrig ge lenalidomid till andra.
- Lenalidomid passerar över till sädesvätskan hos människor. Om din partner är gravid eller kan bli gravid och inte använder en effektiv preventivmetod, måste du använda kondom under behandlingen, under dosuppehåll och i minst 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 lenalidomid eller inom 7 dagar efter det att du har slutat att ta lenalidomid, ska du omedelbart informera din läkare och din partner ska omedelbart kontakta sin läkare.
- Du får inte ge blod, sädesvätska eller sperma under behandlingen eller under behandlingsuppehåll, samt i åtminstone 7 dagar efter att behandlingen är avslutad.



4. ATT BEAKTA VID HANTERING AV LÄKEMEDLET: FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDS-PERSONAL, PATIENTER, FAMILJEMEDLEMMAR OCH VÅRDGIVARE

Ge inte det här läkemedlet till andra, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina. Förvara läkemedel på en säker plats, så att ingen får i sig dem av misstag. Förvara läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. 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. 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.



Hälso- och sjukvårdspersonal och andra vårdgivare ska använda engångshandskar vid hantering av blisterförpackningar eller kapslar. Handskarna ska därefter tas av försiktigt för att undvika att huden exponeras för läkemedel, läggas i en förslutningsbar plastpåse av polyetylen och kasseras i enlighet med lokala anvisningar. Händerna ska därefter tvättas noga med tvål och vatten. **Kvinnor som är gravida eller misstänker att de är gravida ska inte hantera blisterförpackningar eller kapslar.** Mer information finns nedan.

4.1 Iaktta följande försiktighetsåtgärder vid hantering av läkemedlet för att minska risken för exponering om du är hälso- och sjukvårdspersonal, familjemedlem och/eller vårdgivare

- Om du är en kvinna som är gravid eller misstänker att du är gravid ska du inte hantera blisterförpackningar eller kapslar.
- Använd engångshandskar när du hanterar produkten 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 bilder 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.

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

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

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

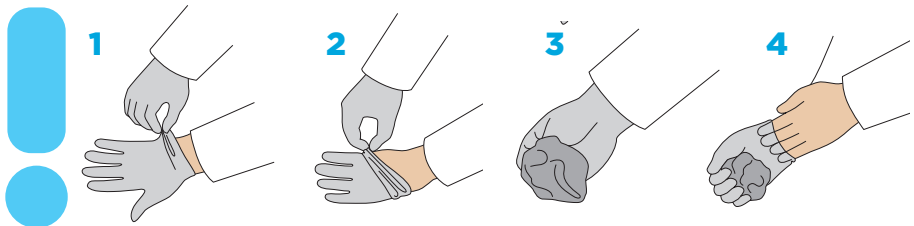
- Om kapslarna krossas eller går sönder kan det bildas damm som innehåller läkemedelssubstansen. Undvik att sprida och andas in pulvret.
- Använd engångshandskar när du torkar upp pulvret.
- Placera en fuktig trasa eller handduk över pulvret för att minimera spridning till luften. Sätt till extra vätska 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 handduken och handskarna, i en förslutningsbar plastpåse (polyetylen) och kasta den i enlighet med lokala anvisningar för läkemedel.

- Tvätta händerna nogga med tvål och vatten när du har tagit av dig handskarna.
- Rapportera omedelbart incidenten till förskrivaren och/eller apoteket.
- Meddela incidenten också till Orion: Orion Oyj Orion Pharma, pharmacovigilance@orionpharma.com, puh. 010 439 8250.

4.4 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 nogga med rinnande vatten och tvål.
- Om du har fått pulvret i ögonen ska du ta ut eventuella kontaktlinser och kasta dem. Skölj omedelbart ögonen med rikliga mängder vatten i minst 15 minuter. Om ögonen blir irriterade ska du kontakta en ögonläkare.
- Meddela incidenten också till Orion: Orion Oyj Orion Pharma, pharmacovigilance@orionpharma.com, puh. 010 439 8250.

4.5 Korrekt teknik för att ta av handskarna



- 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 nogga med att inte vidröra handskens utsida (4).
- Dra av handsken från insidan och skapa en påse för båda handskarna.
- Lägg dem i en lämplig behållare.
- Tvätta händerna nogga med tvål och vatten.

Orion Abp Orion Pharma
PB 65, 02101 Esbo
Växel 010 4261
www.orion.fi