

PATIENTBROSCHYR

Lenalidomide Orion

Innehåll

1. Information för kvinnor som kan bli gravida och deras partner	3
1.1 Sammanfattning	3
1.2 Biverkningar	3
1.3 Graviditetspreventionsprogram	3
1.4 Preventivmedel	4
2. Information för kvinnor som inte kan bli gravida	5
2.1 Sammanfattning	5
2.2 Biverkningar	5
2.3 Graviditetspreventionsprogram	6
3. Information för män	6
3.1 Sammanfattning	6
3.2 Biverkningar	7
3.3 Graviditetspreventionsprogram	7
4. Att beakta vid hantering av läkemedlet: För hälso- och sjukvårdspersonal, patienter, familjemedlemmar och vårdgivare	7
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	8
4.2 Om läkemedelsförpackningen ser skadad ut ska du vidta följande extra säkerhetsåtgärder för att undvika exponering	8
4.3 Om produkten läcker ut eller spills ska du vidta lämpliga försiktighetsåtgärder för att minimera exponering genom att använda personlig skyddsutrustning	8
4.4 Om innehållet i kapseln kommer i kontakt med huden eller slemhinnorna	9
4.5 Korrekt teknik för att ta av handskarna	9

Patientbroschyren ger information för var och en av de tre (3) patientriskkategorierna: fertila kvinnor, infertila kvinnor 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 en aktiv substans som har teratogena effekter hos människa och orsakar allvarliga, livshotande fosterskador. Om lenalidomid tas under graviditet förväntas en teratogen effekt hos människa.
- Lenalidomid har i djurstudier visat sig orsaka fosterskador och förväntas ge liknande effekter hos människor.
- För att säkerställa att ett ofött barn inte utsätts för lenalidomid, kommer din läkare att fylla i ett Riskmedvetandeformulär som bekräftar att du har blivit informerad om kravet att du INTE får bli gravid under hela din behandling med lenalidomid och under minst 4 veckor efter avslutad behandling med lenalidomid.
- Du får aldrig ge lenalidomid till någon annan.
- Överblivna kapslar ska alltid återlämnas till apoteket så fort som möjligt så att de kan förstöras på ett säkert sätt.
- Du får inte ge blod under behandlingen, under behandlingsuppehåll, samt i minst 7 dagar efter att behandlingen är avslutad.
- Om du upplever några biverkningar medan du tar lenalidomid ska du kontakta din läkare eller apotekspersonal.
- För ytterligare information, vänligen se bipacksedeln.
- Du får aldrig ta lenalidomid om:
 - du är gravid
 - du är en kvinna som kan bli gravid, även om du inte planerar att bli gravid, såvida inte alla villkoren i graviditetspreventionsprogrammet uppfylls.

1.2 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 förvänta 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 om för 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 du inte är gravid under behandlingen med lenalidomid. Innan du börjar behandlingen måste du fråga din läkare om du kan bli gravid, även om du tror att detta är osannolikt.

- För att säkerställa att ett ofött barn inte exponeras för lenalidomid kommer din förskrivare att fylla i ett Riskmedvetandeformulär som bekräftar att du har informerats om kravet på att du INTE ska bli gravid under hela din behandling med lenalidomid och under minst 4 veckor efter avslutad behandling med lenalidomid
- Om du kan bli gravid, och även om du samtycker och bekräftar varje månad att du inte kommer att vara heterosexuellt aktiv, så kommer du att genomgå graviditetstester under överinseende av din läkare innan du startar behandlingen 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).
- Om du kan bli gravid måste du använda minst en effektiv preventivmetod i minst 4 veckor före behandlingsstart, under hela behandlingen (inklusive behandlingsuppehåll), och i minst 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 lenalidomid. Därför är det viktigt att du diskuterar detta med din läkare.
- Information om preventivmetoder: Innan behandling med lenalidomid påbörjas kommer rådgivning att ske beträffande preventivmetoder. Detta kommer att ske i samråd med din behandlade läkare.
- Om du misstänker att du är gravid under tiden du tar lenalidomid, eller inom 4 veckor efter avslutad behandling, måste du sluta att ta lenalidomid omedelbart, och omedelbart informera din läkare. Din läkare kommer att remittera dig till en läkare som är specialist inom eller har erfarenhet av teratologi (läran om missbildningar) för utvärdering och rådgivning.
- Informera läkaren som förskrev preventivmedlet, att du behandlas med lenalidomid.
- Informera läkaren som förskrev lenalidomid, om du har slutat eller bytt preventivmedel.
- Innan du påbörjar behandling med lenalidomid bör du diskutera med din förskrivare om det finns någon möjlighet att du kan bli gravid eller inte. Vissa kvinnor som inte har regelbunden mens eller som närmar sig klimakteriet kanske fortfarande kan bli gravida.
- Du bör börja din lenalidomidbehandling så snart som möjligt efter att du har fått ett negativt graviditetstestresultat och efter att du har fått lenalidomid.
- Ta inte Lenalidomide Orion om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid, eftersom Lenalidomide Orion förväntas skada fostret.

Såvida du inte faller inom någon av följande kategorier måste du följa preventivmedelsråden som presenteras i detta avsnitt:

- Du är minst 50 år gammal och det har gått minst ett år sedan din senaste mens (om din mens har upphört på grund av cancerbehandling eller under amning, finns det fortfarande en chans att du kan bli gravid).
- Din livmoder har tagits bort (hysterektomi).
- Dina äggledare och båda äggstockarna har tagits bort (bilateral salpingo-ooforektomi).
- För tidigt klimakterium (prematurovarialsvikt) som har bekräftats av en gynekolog.
- Du har genotypen XY, Turners syndrom eller underutvecklad livmoder (uterin agenesi).

Du kan behöva en tid och provtagning hos en gynekolog för att bekräfta att du inte kan bli gravid. Alla kvinnor som kan bli gravida även om de inte planerar det måste följa de försiktighetsåtgärder som beskrivs i detta avsnitt.

1.4 Preventivmedel

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

- Använda en effektiv preventivmetod i minst 4 veckor före behandlingsstart, under behandlingen och i minst 4 veckor efter det att behandlingen har avslutats.

Eller

- Samtycka till att inte vara sexuellt aktiv med en manlig partner med start minst 4 veckor före lenalidomidbehandling, under lenalidomidbehandling, under eventuella uppehåll i lenalidomidbehandlingen och under minst 4 veckor efter avslutad lenalidomidbehandling. Du kommer att bli ombedd att bekräfta detta varje månad.

Inte alla typer av preventivmedel är lämpliga under behandling med lenalidomid. Du och din partner bör diskutera med din förskrivare lämpliga preventivmedel som ni båda tycker är acceptabla. Om nödvändigt kan din läkare remittera dig till en specialist för råd om preventivmedel.

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 en aktiv substans som har teratogena effekter hos människa och orsakar allvarliga, livshotande fosterskador. Om lenalidomid tas under graviditet förväntas en teratogen effekt hos människa.
- Lenalidomid har i djurstudier visat sig orsaka fosterskador och förväntas ge liknande effekter hos människor.
- För att säkerställa att ett ofött barn inte blir exponerat för lenalidomid, kommer din läkare att fylla i ett Riskmedvetandeformulär som bekräftar att du inte kan bli gravid.
- Du får aldrig ge lenalidomid till någon annan.
- Överblivna kapslar ska alltid återlämnas till apoteket så fort som möjligt så att de kan förstöras på ett säkert sätt.
- Du får inte ge blod under behandlingen, under behandlingsuppehåll, samt i minst 7 dagar efter att behandlingen är avslutad.
- Om du upplever några biverkningar medan du tar lenalidomid ska du kontakta din läkare eller apotekspersonal.
- För ytterligare information, vänligen se bipacksedeln.

2.2 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 eller behandlas. Det viktigaste är att du är medveten om vad du kan förvänta 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 säkerställa att ett ofött barn inte exponeras för lenalidomid kommer din förskrivare att fylla i ett Riskmedvetandeformulär som bekräftar att du INTE kan bli gravid.

Du anses vara infertil om du faller inom någon av följande kategorier:

- Du är minst 50 år gammal och det har gått minst ett år sedan din senaste mens (om din mens har upphört på grund av cancerbehandling eller under amning, finns det fortfarande en chans att du kan bli gravid).
- Din livmoder är borttagen (hysterektomi).
- Båda dina äggledare och äggstockar är bortopererad (bilateral salpingo-ooforektomi).
- För tidigt klimakterium (prematur ovarialsvikt) som har bekräftats av en gynekolog.
- Du har genotypen XY, Turners syndrom eller underutvecklad livmoder (uterin agenesi).

3. Information för män

3.1 Sammanfattning

- Lenalidomide Orion är handelsnamnet för lenalidomid.
- Lenalidomid är strukturellt besläktat med talidomid. Talidomid är en aktiv substans som har teratogena effekter hos människa och orsakar allvarliga, livshotande fosterskador. Om lenalidomid tas under graviditet förväntas en teratogen effekt hos människa.
- Lenalidomid har i djurstudier visat sig orsaka fosterskador och förväntas ge liknande effekter hos människor.
- Be din förskrivare att informera dig om vilka effektiva preventivmetoder som din kvinnliga partner kan använda.
- För att säkerställa att ett ofött barn inte blir exponerat för lenalidomid, kommer din läkare att fylla i ett Riskmedvetandeformulär som bekräftar att du har blivit informerad om kravet att din partner INTE får bli gravid under hela din behandling med lenalidomid och i minst 7 dagar efter det att du har slutat att ta lenalidomid. Du får aldrig ge lenalidomid till någon annan.
- Överblivna kapslar ska alltid återlämnas till apoteket så fort som möjligt möjligt så att de kan förstöras på ett säkert sätt.
- Lenalidomid 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 hela din behandling, under behandlingsuppehåll, samt i minst 7 dagar efter det att behandlingen med lenalidomid har avslutats även om du har genomgått vasektomi (sterilisering).
- Om din kvinnliga partner blir gravid under tiden du tar lenalidomid eller inom 7 dagar efter avslutad behandling med lenalidomid, ska du informera din läkare omedelbart och din partner ska också rådfråga sin läkare omedelbart.
- 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 kontakta din läkare eller apotekare.

- 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 eller behandlas. Det viktigaste är att du är medveten om vad du kan förvänta 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 säkerställa att ett ofött barn inte exponeras för lenalidomid kommer din förskrivare att fylla i ett Riskmedvetandeformulär som bekräftar att du har informerats om kravet på att din partner INTE ska bli gravid under hela din behandling med lenalidomid och under minst 7 dagar efter att du slutat med lenalidomid. Du ska aldrig ge lenalidomid till någon annan.
- Lenalidomid passerar över till sädesvätska hos män. Om din kvinnliga partner är gravid, eller kan bli gravid, och inte använder effektiv preventivmetod, måste du använda kondom under hela din behandling, under behandlingsuppehåll, samt i minst 7 dagar efter det att behandlingen med lenalidomid har avslutats, även om du har genomgått vasektomi (sterilisering).
- Om din partner blir gravid under tiden du tar lenalidomid, eller inom 7 dagar efter avslutat behandling med lenalidomid, ska du informera din läkare omedelbart och din partner ska också rådfråga sin läkare omedelbart.
- Du ska inte donera sädesvätska eller sperma under behandlingen, under behandlingsuppehåll, och minst 7 dagar efter att behandlingen har avslutats.

4. Att beakta vid hantering av läkemedlet: För hälso- och sjukvårdspersonal, patienter, familjemedlemmar och vårdgivare

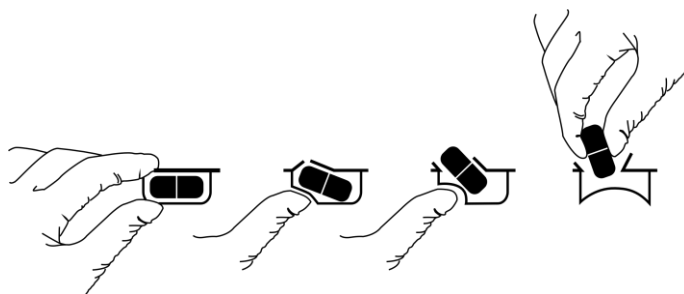
Ge inte läkemedlet till någon annan, även om de har liknande symtom. Förvara dem säkert så att ingen annan kan ta dem av misstag och förvara dem utom räckhåll för barn.

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 bästa är om du enbart trycker på en plats i ena änden av kapseln (se bilden nedan), eftersom det då bara blir ett tryck på ett ställe, vilket minskar risken för att kapseln ska deformeras eller gå sönder.

Sjukvårdspersonal och vårdgivare måste 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 (d.v.s. blistern eller kapseln).
- Använd lämplig teknik när du ska ta av dig handskena för att förhindra att produkten kommer i kontakt med huden (se bilden nedan).
- Lägg de använda handskena 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 handskena.

4.2 Om läkemedelsförpackningen ser skadad ut ska du vidta följande extra säkerhetsåtgärder för att undvika exponering

- Om ytterkartongen är synbart skadad ska du - **inte öppna den**.
- Om blisterkartorna är skadade eller läcker eller om du ser att kapslarna är skadade eller läcker ska du - **omedelbart stänga kartongen**.
- Lägg produkten i en förslutningsbar plastpåse (polyetylen).
- Lämna tillbaka den oanvända förpackningen till ett apotek 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

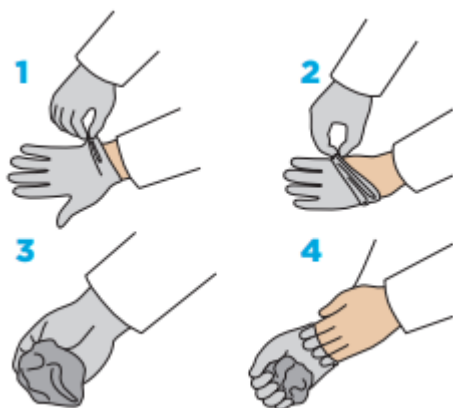
- Om kapslarna krossas eller går sönder kan det bildas damm som innehåller läkemedelssubstansen. Undvik att sprida och andas in pulvret.
- Använd engångshandskar när du torkar upp pulvret.
- Placera en fuktig trasa eller handduk över pulvret för att minimera spridning till luften. Häll på lite vätska så att pulvret löses upp. När du har gjort detta, rengör ytan noga med tvål och vatten och torka den.
- Lägg allt kontaminerat material, även den fuktiga trasan eller handduken och handskena, 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.
- Informera omedelbart händelsen till förskrivande läkare och/eller apoteket.
- Rapportera incidenten till Orion via medinfo@orionpharma.com

4.4 Om innehållet i kapseln kommer i kontakt med huden eller slemhinnorna

- Om du vidrör pulvret, tvätta det aktuella området noga med rinnande vatten och tvål.
- Om du har fått pulvret i ögonen ska du ta ut eventuella linser och kasta dem. Skölj omedelbart ögonen med rikliga mängder vatten i minst 15 minuter. Om ögonen blir irriterade ska du kontakta en ögonläkare.
- Rapportera incidenten till Orion via medinfo@orionpharma.com

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 utan att vidröra handskens utsida (4).
- Dra av handsken från insidan så att båda handskarna bildar en påse.
- Lägg dem i en lämplig behållare.
- Tvätta händerna noga med tvål och vatten.

För frågor, kontakta oss på:
medinfo@orionpharma.com