

Lenalidomide STADA (lenalidomidi)

Tietoa terveydenhuollon henkilöstölle

Tämä esite sisältää Lenalidomide STADA -valmisteen (lenalidomidin) määräämiseen ja toimitamiseen tarvittavat tiedot, mukaan lukien tiedot raskaudenehkäisyohjelmasta. Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa.

Raskaudenehkäisyohjelmaan sisältyvän vaatimuksen mukaisesti Lenalidomide STADA -valmistetta määrävän tai toimittavan terveydenhuollon henkilöstön on luettava tämä opas huolellisesti. Terveydenhuollon henkilöstön velvollisuutena on antaa potilaille helposti ymmärrettävää neuvontaa ja varmistaa, että potilaat pystyvät noudattamaan määräyksiä ennen Lenalidomide STADA -hoidon aloittamista.

Sisällysluettelo

1. Yleistä koulutusmateriaalista.....	3
2. Käyttöaiheet.....	3
3. Annostus.....	3
3.1 Äskettäin diagnosoitu multippeli myelooma.....	3
Ylläpitohoito lenalidomidilla potilaille, jotka ovat saaneet autologisen kantasolusiirron	3
Lenalidomidi yhdistelmänä deksametasonin kanssa taudin etenemiseen asti, jos potilas ei sovellu siirteen saajaksi.....	3
Lenalidomidi yhdessä bortetsomibin ja deksametasonin kanssa ja sen jälkeen lenalidomidi yhdistelmähoitona deksametasonin kanssa taudin etenemiseen asti potilaille, jotka eivät sovellu siirteen saajiksi	4
Lenalidomidi yhdistelmänä melfalaanin ja prednisonin kanssa ja sen jälkeinen ylläpitohoito lenalidomidilla potilailla, jotka eivät sovellu siirteen saajiksi	4
3.2 Multippeli myelooma potilailla, jotka ovat saaneet vähintään yhtä aiempaa hoitoa	4
3.3 Follikulaarinen lymfooma.....	4
4. Lenalidomidihoidon riskit	4
4.1 Syöpäoireiden ja -löydösten tilapäinen paheneminen follikulaarista lymfoomaa sairastavilla potilailla.....	5
4.2 Uudet primaarikasvaimet	5
5. Raskaudenehkäisyohjelma	5
5.1 Johdanto	5
5.2 Lenalidomidin määrääminen	6
Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi	6
Kaikki muut potilaat	6
Naispotilaat	6

5.3	Lenalidomidivalmisteen jakelun valvonta.....	7
5.4	Turvallisuustiedot naisille, jotka voivat tulla raskaaksi	7
5.5	Turvallisuustiedot miehille.....	8
6.	Huomioon otettavat seikat lääkevalmisteesta: terveydenhuollon henkilöstö ja hoitajat	9
	Kun käsittelet lääkevalmistetta terveydenhuollon henkilöstön tai hoitajana, noudata seuraavia varotoimia mahdollisen altistumisen välttämiseksi	9
	Jos lääkevalmisteen pakkaus näyttää vaurioituneelta, noudata seuraavia ylimääräisiä varotoimia altistuksen välttämiseksi.....	9
	Jos valmistetta vapautuu tai läikkyä, suorita tarvittavat varotoimet ja käytä asiaankuuluvia henkilösuojaimia altistuksen minimoimiseksi.....	10
	Jos kapselin sisältö kiinnittyy iholle tai limakalvolle.....	10
8.	Verenluovutus	10
9.	Toimenpiteet, jos potilaan epäillään tulleen raskaaksi	10
10.	Haittavaikutuksista ilmoittaminen	11
11.	Yhteystiedot.....	11
12.	Raskaudenehkäisyohjelman kuvaus ja potilaiden luokittelualgoritmi	12
	Uuden miespotilaan arviointi	12
	Uuden naispotilaan, joka ei voi tulla raskaaksi, arviointi	12
	Uuden naispotilaan, joka voi tulla raskaaksi, arviointi.....	13

1. Yleistä koulutusmateriaalista

Seuraavat koulutusmateriaalit ovat saatavilla: Tietoa terveydenhuollon henkilöstölle, potilaskortti, potilasopas ja tarkistusluettelo neuvontaa varten. Viimeisimmät tuotetiedot (valmisteyhteenveto ja pakkausseloste) löytyvät verkkosivulta www.fimea.fi.

2. Käyttöaiheet

Lenalidomide Stada on tarkoitettu:

- **monoterapiana** ylläpitohoidoksi aikuispotilaille, joilla on äskettäin diagnosoitu multippeli myelooma ja jotka ovat saaneet autologisen kantasolusiirron
- **yhdistelmähoitona** deksametasonin kanssa tai bortetsomibin ja deksametasonin kanssa tai melfalaanin ja prednisonin kanssa sellaisten aiemmin hoitamattomien multippelien myeloomaa sairastavien aikuispotilaiden hoitoon, jotka eivät sovellu siirteeseen saajiksi
- **yhdessä** deksametasonin kanssa sellaisten multippelien myeloomaa sairastavien aikuispotilaiden hoitoon, jotka ovat saaneet vähintään yhtä aiempaa hoitoa
- **yhdessä** rituksimabin (CD20-vasta-aine) kanssa on tarkoitettu aikuispotilaiden aiemmin hoidetun follikulaarisen lymfooman hoitoon (aste 1–3a).

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

3. Annostus

3.1 Äskettäin diagnosoitu multippeli myelooma

Ylläpitohoito lenalidomidilla potilaille, jotka ovat saaneet autologisen kantasolusiirron

Suosittelun aloitusannos on 10 mg/vrk lenalidomidia suun kautta jatkuvasti (28 vuorokauden mittaisen 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 valmisteyhteenvetokohdassa 4.2.

Lenalidomidi yhdistelmänä deksametasonin kanssa taudin etenemiseen asti, jos potilas ei sovellu siirteeseen saajaksi

Suosittelun aloitusannos on 25 mg suun kautta kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden mittaisen toistuvien hoitosyklien vuorokausina 1–21. Suositeltu deksametasoniannos on 40 mg suun kautta kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden mittaisen 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 valmisteyhteenvetokohdassa 4.2.

Lenalidomidi yhdessä bortetsomibin ja deksametasonin kanssa ja sen jälkeen lenalidomidi yhdistelmähoitona deksametasonin kanssa taudin etenemiseen asti potilaille, jotka eivät sovellu siirteen saajiksi

Lenalidomidin suositeltu aloitusannos on 25 mg suun kautta kerran vuorokaudessa 21 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosykliden vuorokausina 1–14 yhdessä bortetsomibin ja deksametasonin kanssa. Suositeltu bortetsomibiannos on 1,3 mg/m² kehon pinta-alaa kohden ihon alle kaksi kertaa viikossa kunkin 21 vuorokauden pituisen hoitosyklin päivinä 1, 4, 8 ja 11. Suositeltavaa on antaa enintään kahdeksan 21 vuorokauden mittaista hoitosykliä (24 viikon pituinen aloitushoito). Jatketaan lenalidomidin antoa 25 mg suun kautta kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden pituisten toistuvien hoitosykliden päivinä 1–21 yhdistelmähoitona deksametasonin kanssa. Hoitoa on jatkettava 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

Suosittelua aloitusannos on 10 mg/vrk lenalidomidia suun kautta 28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosykliden vuorokausina 1–21 enintään 9 hoitosyklin ajan, 0,18 mg/kg melfalaania suun kautta 28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosykliden vuorokausina 1–4 ja 2 mg/kg prednisonia suun kautta 28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosykliden 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 hoitosykliden vuorokausina 1–21, taudin etenemiseen asti. Annoksen pienentämisvaiheet on kuvattu valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2.

3.2 Multipple myelooma potilailla, jotka ovat saaneet vähintään yhtä aiempaa hoitoa

Suosittelua aloitusannos on 25 mg lenalidomidia suun kautta kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosykliden 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.

3.3 Follikulaarinen lymfooma

Suosittelua aloitusannos on 20 mg lenalidomidia suun kautta kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosykliden vuorokausina 1–21 enintään 12 hoitosyklin ajan. Rituksimabin suositeltu aloitusannos on 375 mg/m² suonensisäisesti viikoittain syklin 1 ajan (päivät 1, 8, 15 ja 22) ja sykliden 2–5 osalta kunkin 28 vuorokauden mittaisen syklin päivänä 1. Annoksen pienentämisvaiheet on kuvattu valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2.

4. Lenalidomidihoidon riskit

Seuraava kohta sisältää ohjeet terveydenhuollon henkilöstölle merkittävimpien lenalidomidihoidon liittyvien riskien minimoimiseksi.

Lisätietoja haittavaikutuksista ja suositeltavista varotoimista on valmisteyhteenvedon kohdissa:

- 4.2 Annostus ja antotapa
- 4.3 Vasta-aiheet
- 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet
- 4.8 Haittavaikutukset.

4.1 Syöpäoireiden ja -löydösten tilapäinen paheneminen follikulaarista lymfoomaa sairastavilla potilailla

Kasvaimen tilapäisiä pahenemisreaktioita (tumour flare -reaktio, TFR) on havaittu yleisesti follikulaarista lymfoomaa sairastavilla potilailla, jotka ovat saaneet lenalidomidi- ja rituksimabihoitoa.

TFR-riski on erityisen suuri potilailla, joilla hoitoa edeltävä kasvainrasite on suuri. Lenalidomidihoito on aloitettava varoen näillä potilailla. Näitä potilaita on seurattava tarkkaan, etenkin ensimmäisen hoitosyklin ajan ja annosta lisättäessä, ja tarvittaessa on ryhdyttävä asiaankuuluviin varotoimiin.

Lenalidomidihoitoa voidaan lääkärin harkinnan mukaan jatkaa ilman keskeytystä tai muutosta potilailla, joilla TFR-aste on 1 tai 2. Lääkärin harkinnan mukaan potilaille voidaan antaa tulehduskipulääkkeitä (NSAID), kestoaltaan rajoitetusti kortikosteroideja ja/tai huumaavia kipulääkkeitä. Potilailla, joilla TFR-aste on 3 tai 4, lenalidomidihoito on keskeytettävä ja on aloitettava hoito tulehduskipulääkkeillä, kortikosteroideilla ja/tai huumaavilla kipulääkkeillä.

Kun TFR-aste on ≤ 1 , on aloitettava lenalidomidihoito uudelleen samalla annostasolla jäljellä olevan syklin ajaksi. Potilaille voidaan antaa oireiden mukaista hoitoa TFR-asteista 1 ja 2 annettujen hoito-ohjeiden mukaan.

4.2 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 autologisen kantasolusiirron jälkeen.

Lääkärin 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 lenalidomidi/deksametasonihoitoa, verrattuna kontrolliryhmään, jossa potilailla oli pääasiassa tyvisolu- tai okasolusyöpiä.

Hematologisia uusia primaarikasvaimia, kuten akuuttia myelooista leukemiaa (AML), on havaittu kliinisissä tutkimuksissa äskettäin diagnosoitua multippelia myeloomaa sairastavilla potilailla, jotka saivat lenalidomidia yhdessä melfalaanin kanssa, tai välittömästi suuren melfalaaniannoksen ja autologisen kantasolusiirron jälkeen (HDM/ASCT, katso valmisteyhteenvedon kohta 4.4). Tätä lisääntymistä ei havaittu kliinisissä tutkimuksissa äskettäin diagnosoitua multippelia myeloomaa sairastavilla potilailla, jotka saivat lenalidomidia yhdessä deksametasonin kanssa, verrattuna potilaisiin, jotka saivat talidomidia yhdessä melfalaanin ja prednisonin kanssa.

5. Raskaudenehkäisyohjelma

5.1 Johdanto

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 enimmäkseen 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) lääketä tiineyden aikana saaneiden naaraspuolisten apinoiden jälkeläisissä. Talidomidi aiheutti samantyyppisiä epämuodostumia samassa tutkimuksessa.

Lenalidomidia sisältävää valmistetta eivät saa koskaan käyttää:

- raskaana olevat tai imettävät naiset
- naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, elleivät kaikki raskaudenehkäisyohjelman ehdot täyty.

Jos lenalidomidivalmistetta käytetään raskauden aikana, teratogeeninen vaikutus on odotettavissa. Tämän vuoksi lenalidomidivalmistetta ei saa käyttää raskauden aikana. Hedelmälliset naiset eivät myöskään saa käyttää valmistetta, elleivät kaikki tässä oppaassa mainitut raskaudenehkäisyohjelman ehdot täyty.

Raskaudenehkäisyohjelman vaatimuksiin kuuluu, että kaikkien terveydenhuollon ammattilaisten on luettava ja ymmärrettävä tämä esite ennen lenalidomidivalmisteen määräämistä tai toimittamista potilaalle.

Kaikkien miesten ja kaikkien naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on ennen hoidon aloittamista saatava neuvontaa raskauden ehkäisyn välttämättömyydestä (tarkastuslistat neuvontaa varten sisältyvät koulutuspakkaukseen).

Potilaiden on pystyttävä noudattamaan määräyksiä lenalidomidivalmisteen turvallisen käytön taakamiseksi.

Potilaille tulee antaa potilasesite ja potilaskortti.

Raskaudenehkäisyohjelman kuvaus sekä potilaiden luokittelu sukupuolen ja hedelmällisyyspotentiaalin perusteella esitetään liitteenä olevassa algoritmossa.

5.2 Lenalidomidin määrääminen

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

Naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi, lääkemääräykset on rajattava enintään 4:ään perättäiseen hoitoviikkoon hyväksytyjen käyttöaiheiden annostusohjelmien mukaisesti (annostus).

Valmisteen toimittaminen 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.

Naispotilaat

Selvitä, onko kyseessä nainen, joka ei voi tulla raskaaksi.

Seuraavissa tapauksissa katsotaan, että nainen ei voi tulla raskaaksi:

- ikä \geq 50 vuotta ja luonnollinen amenorrea \geq 1 vuosi (amenorrea syöpähoidon jälkeen tai imettämisen aikana ei poissulje raskauden mahdollisuutta)
- gynekologian erikoislääkärin vahvistama ennenaikainen munasarjojen vajaatoiminta
- aikaisempi molemminpuolinen munasarjojen poisto tai kohdunpoisto
- XY-genotyyppi, Turnerin oireyhtymä, kohdun synnyntäinen puuttuminen.

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

5.3 Lenalidomidivalmisteen jakelun valvonta

- Lenalidomidivalmisteen jakelujärjestelmän valvonnan tarkoitus on varmistaa, että lääkettä määräävä lääkäri on ottanut huomioon kaikki toimenpiteet raskauden ehkäisemiseksi ja vakavien haittavaikutusten minimoiseksi lääkettä potilaalle määrättäessä.
- Hoitavalla lääkärillä on vastuu, että ennen lääkkeen määräämistä kaikki raskaudenehkäisyohjelman kohdat on tarkistettu muun muassa potilaskorttia päivittämällä.
- Euroopan lääkeviranomaisen suosittelemaa potilaskorttia (sisältyy koulutuspakkaukseen) käytetään neuvonnan dokumentoimiseen.
- Potilaskortti tehdään kaikille potilaille: naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, naisille, jotka eivät voi tulla raskaaksi, ja miehille.
- Potilaskortti säilytetään osana potilasasiakirjoja tai muulla tavoin tallennetaan potilaskertomukseen. Kopio annetaan potilaalle.
- Potilaan status (nainen, joka voi tulla raskaaksi; nainen, joka ei voi tulla raskaaksi; mies) mainitaan myös kortissa.
- Naispotilaiden, jotka voivat tulla raskaaksi, potilaskorttiin merkitään myös raskaustestin päivämäärä ja tulos joka neljäs viikko.
- Potilaskortti sisältyy koulutuspakkaukseen terveydenhuollon ammattilaisille.

5.4 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.

Lenalidomidivalmisteen odotettavissa olevan teratogeenisuusrisikin vuoksi hoidon aikana on vältettävä raskaaksi tulemistä.

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi (vaikka kuukautiset puuttuisivat), on:

- käytettävä vähintään yhtä tehokasta ehkäisymenetelmää vähintään 4 viikon ajan ennen hoitoa, hoidon aikana ja vähintään 4 viikon ajan lenalidomidihoidon päättymisestä sekä mahdollisten hoitotaukojen aikana tai
- noudatettava täydellistä ja jatkuvaa pidättymistä sukupuolisesta kanssakäymisestä, ja tämä varmistetaan kuukausittain

ja

- suoritettava 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 munanjohdinsterilisaatiota ole varmistettu).
Tämä koskee myös naisia, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka vahvistavat täydellisen ja jatkuvan pidättymisen sukupuolisesta kanssakäymisestä.

Potilaita on kehotettava kertomaan ehkäisymenetelmää määräävälle lääkärille lenalidomidihoidosta.

Potilaita on kehotettava 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 raskaudenehkäisy voidaan aloittaa.

Seuraavia tehokkaita ehkäisymenetelmiä suositellaan:

- Ihonalainen implantti
- Progestiinia vapauttava kohdunsisäinen ehkäisy
- Medroksiprogesteroniasetaattia sisältävä depotvalmiste
- Munanjohdinsterilisaatio
- Yhdyntä miehen kanssa, jolle on tehty vasektomia; vasektomia on vahvistettava 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 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 infektoriskin 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 infektoriskin 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.

5.5 Turvallisuustiedot miehille

Lenalidomidivalmisteeseen liittyvän odotettavissa olevan teratogeenisuusriskin 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 kuitenkin tulee raskaaksi lenalidomidihoidon aikana tai 7 päivän aikana 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.

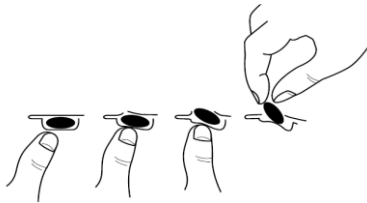
6. Huomioon otettavat seikat lääkevalmisteesta: terveydenhuollon henkilöstö ja hoitajat

Säilytä kapseleita sisältävät läpipainopakkaukset alkuperäispakkauksessa.

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 pienee.

Terveydenhuollon henkilöstön 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.



Kun käsittelet lääkevalmistetta terveydenhuollon henkilöstön 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.

Laita käsineet suljettavaan polyeteenimuovipussiin ja hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.

Kun olet riisunut käsineet, pese kädet 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 henkilösuojaimia 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 liuokseksi. 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.

Ilmoita tapauksesta välittömästi STADA Nordic ApS, Suomen sivuliikkeelle: stada@stada.fi

Jos kapselin sisältö kiinnittyy iholle tai limakalvolle

Jos saat lääkejauhetta iholle tai limakalvolle, pese altistunut alue huolellisesti juoksevalla vedellä ja saippualla.

Jos lääkejauhetta on joutunut silmiin, poista mahdolliset piilolinssit ja hävitä ne. Huuhtelee silmiä runsaalla vedellä välittömästi vähintään 15 minuutin ajan. Jos ärsytystä ilmenee, käänny silmälääkärin puoleen.

8. Verenluovutus

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

9. Toimenpiteet, jos potilaan epäillään tulleen raskaaksi

Lopeta hoito, jos kyseessä on naispuolinen potilas.

Lähetä potilas teratologiaan erikoistuneen lääkärin arviointiin ja neuvontaan.

Ilmoita tapauksesta STADA Nordic ApS, Suomen sivuliikkeelle: stada@stada.fi.

- Täytä ilmoituslomake raskaudesta, joka sisältyy koulutuspakkaukseen.
- STADA Nordic Aps haluaa seurata kaikkia epäiltyjä raskaustapauksia naispotilailla ja miespotilaiden partnereilla.

Ilmoitus on lähetettävä myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (FIMEA) kansallisen haittavaikutusten raportointiohjeen mukaisesti.

NAISPOTILAALLA, JOKA VOI TULLA RASKAAKSI, HOITOA EI SAA ALOITTA A, ENNEN KUIN POTILAAN ON VARMISTETTU KÄYTTÄNEEN VÄHINTÄÄN YHTÄ TEHOKASTA EHKÄISYMETELMÄÄ VÄHINTÄÄN 4 VIIKON AJAN TAI HÄN SITOUTUU PIDÄTTYMÄÄN SUKUPUOLISESTA KANSSAKÄYMISESTÄ TÄYDELLISESTI JA JATKUVASTI, JA RASKAUSTESTI ON NEGATIIVINEN!

10. Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Lenalidomidivalmisteen turvallinen käyttö on äärimmäisen tärkeää. Turvallisuusseurannan vuoksi STADA Nordic ApS haluaa saada tietoonsa kaikki haittavaikutukset, joista on ilmoitettu lenalidomidivalmisteen käytön aikana.

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraaville tahoille:

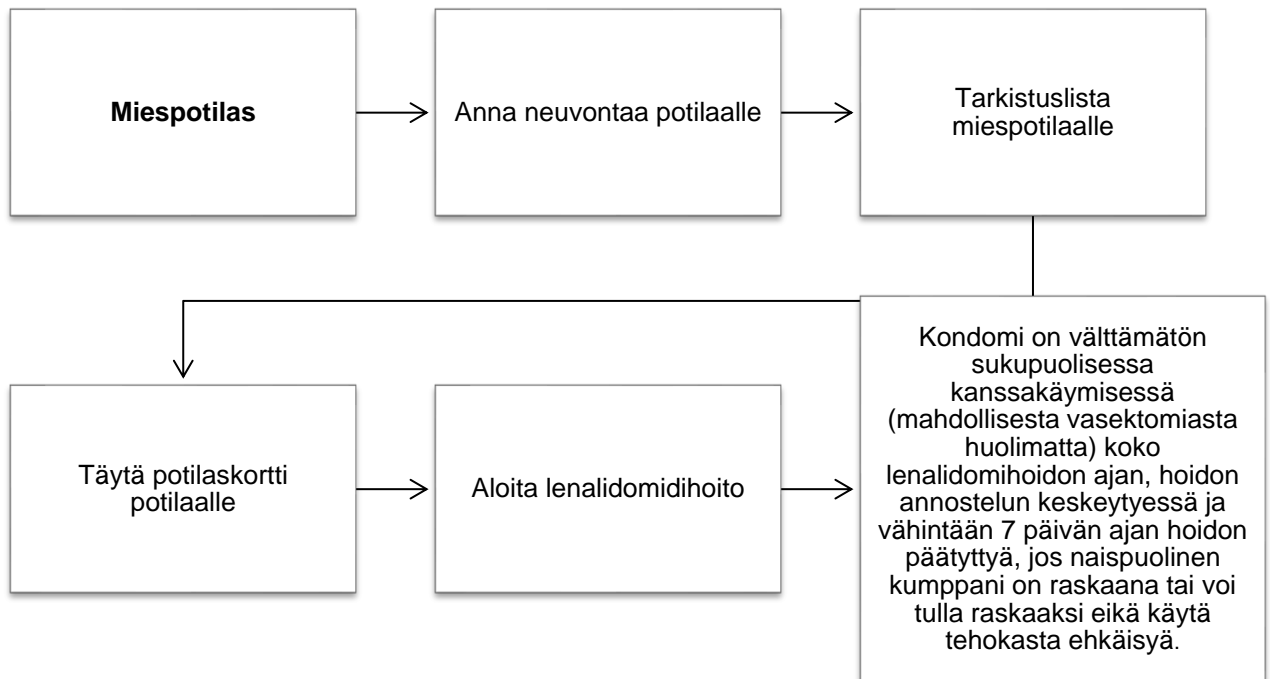
www-sivusto: www.fimea.fi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri PL 55 00034 FIMEA	STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike PL 1310 00101 Helsinki stada@stada.fi
---	---

11. Yhteystiedot

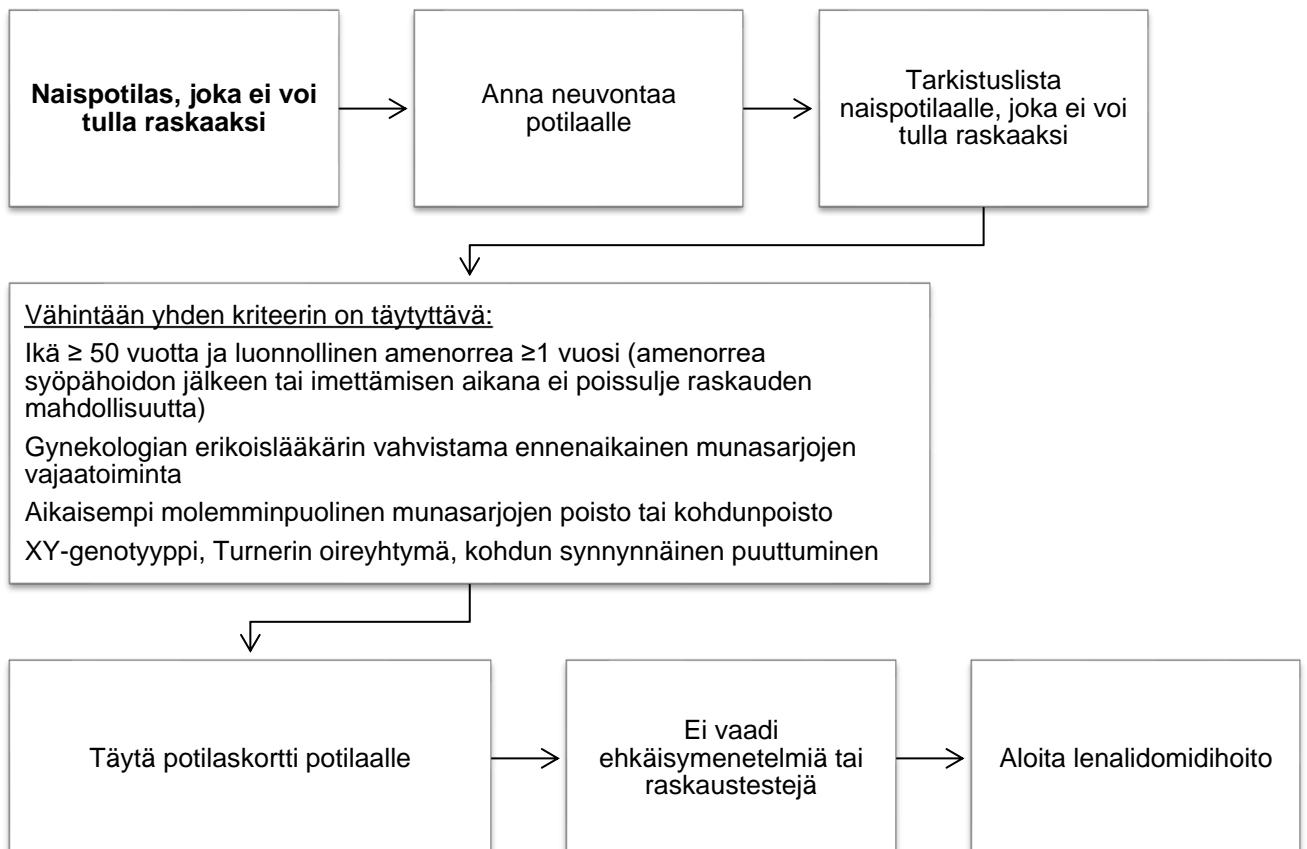
Tietoa STADA Nordic ApS:n valmisteita koskevasta riskienhallinnasta ja raskaudenehkäisyohjelmasta saa ottamalla yhteyttä STADA Nordic ApS, Suomen sivuliikkeeseen: stada@stada.fi.

12. Raskaudenehkäisyohjelman kuvaus ja potilaiden luokittelualgoritmi

Uuden miespotilaan arviointi



Uuden naispotilaan, joka ei voi tulla raskaaksi, arviointi



Uuden naispotilaan, joka voi tulla raskaaksi, arviointi

