

Lenalidomide Mylan

Patientbrochure

Dette materiale indeholder vigtig sikkerhedsinformation vedrørende Lenalidomide Mylan og råd til risikominimering

Denne brochure er udarbejdet af Viatrix ApS.

Det er vigtigt at indrapportere mistænkte bivirkninger efter authorisation/godkendelse af et lægemiddel. Det sikrer tillader en fortsat overvågning af fordele/ulemper balancen af ved lægemidlet. Sundhedsfagligt personale skal indrapportere alle mistænkte bivirkninger på www.meldenbivirkning.dk

Indhold

- Information til alle patienter 2
- Information til fødedygtige kvinder 5
- Information til mænd 7

- Lenalidomid har vist at forårsage fødselsdefekter hos dyr og forventes at have tilsvarende virkning hos mennesker
- For at undgå at et foster udsættes for lenalidomid, vil lægen udfylde et patientkort til dig
- Du må aldrig give lenalidomid til andre personer
- Overskydende kapsler skal altid afleveres til ambulatoriet/afdelingen, som kan sørge for at apoteket kan destruere dem
- Du må ikke donere blod under behandlingen, herunder under også ved dosisafbrydelser og i mindst 7 dage efter at behandlingen er afsluttet
- Tal med lægen eller apoteket, hvis du får andre mulige bivirkninger, mens du er i behandling med lenalidomid
- Se indlægssedlen for yderligere information

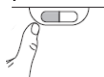
Bivirkninger

Lenalidomid Mylan kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle bivirkninger er mere almindelige end andre, og nogle er mere alvorlige end andre. Spørg lægen eller på apoteket, hvis du gerne vil have mere information, og se indlægssedlen. Næsten alle bivirkninger er midlertidige og kan forebygges eller behandles. Det vigtigste er at vide, hvad der kan forventes, og hvad der skal rapporteres til lægen. Det er vigtigt at tale med lægen, hvis du får bivirkninger under behandlingen med Lenalidomid Mylan. Du kan også selv indberette bivirkninger på www.meldenbivirkning.dk.

Forhold, der skal overvejes i håndteringen af lægemidlet: til patienter, familiemedlemmer og sundhedspersonale

Kapslerne må ikke åbnes, knuses eller tygges. Opbevar blisterpakningerne med kapslerne i den originale emballage. Kapslerne kan i nogle tilfælde blive beskadiget, når de trykkes ud af blisterpakningen – især, hvis man trykker på midten af kapslen. Kapslerne skal ikke trykkes ud af blisterpakningen ved tryk på midten eller ved at trykke i begge ender, da det kan medføre, at kapslen bliver deform eller går i stykker. Det anbefales, at man kun trykker på den ene side i enden af kapslen (se nedenstående figur), da trykket derved kun lægges ét sted, og man mindsker risikoen for, at kapslen bliver deform eller går i stykker.

Tag kapslen ud af blisteren:



- tryk kun på den ene ende af kapslen, når den presses gennem folien.



- tryk ikke midt på kapslen, da det kan forårsage, at den knækker.



Sundhedspersonale, plejepersonale og familiemedlemmer skal bruge engangshandsker ved håndtering af blisterpakningerne og kapslerne. Handskerne skal bagefter tages forsigtigt af for at undgå eksponering på huden, lægges i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles, og kasseres i overensstemmelse med de lokale bestemmelser. Derefter vaskes hænderne grundigt med sæbe og vand. Kvinder, der er gravide eller mener, de kan være gravide, må ikke håndtere blisterpakningerne eller kapslerne. Yderligere vejledning gives i nedenstående.

Overhold følgende forsigtighedsregler ved håndtering af lægemidlet for at forebygge risikoen for eksponering, hvis du er familiemedlem og/eller sundhedspersonale

- Hvis du er kvinde og gravid eller mener, du kan være gravid, må du ikke håndtere blisterpakningerne eller kapslerne
- Brug engangshandsker ved håndtering af produktet og/eller pakningen (dvs. blisterpakninger og kapsler)
- Brug den rigtige teknik, når handskerne tages af, for at forhindre, at produktet kommer i kontakt med huden
- Læg de brugte handsker i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles, og kassér posen i overensstemmelse emd de lokale krav
- Vask hænderne grundigt med vand og sæbe, når handskerne er taget af

Hvis produktpakningen ser ud til at være beskadiget, skal nedenstående forsigtighedsregler følges for at undgå eksponering

- Lad være med at åbne den ydre emballage
- Luk straks den ydre emballage, hvis blisterpakningerne er beskadigede eller har lækager, eller hvis kapslerne er beskadigede eller har lækager

- Læg produktet i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles
- Aflever den ubrugte pakning snarest muligt på apoteket, så de kan bortskaffe den på forsvarlig vis

Hvis produktet lækker eller spildes, skal der træffes relevante sikkerhedsforanstaltninger for at minimere eksponeringen. Dette gøres ved at bruge personligt beskyttelsesudstyr

- Hvis kapslerne knuses eller går i stykker, kan der frigives støv, som indeholder lægemiddelstoffet. undgå at sprede og indånde pulveret
- Brug engangshandsker, når støvet tørres op
- Læg en fugtig klud eller håndklæde hen over pulveret for at minimere spredning til luften. Tilsæt ekstra væske, så pulveret opløses. Når denne opløsning er tørret op, rengøres området grundigt med vand og sæbe og til sidst aftørring
- Læg alt kontamineret materiale, herunder den fugtige klud eller håndklæde og handskerne i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles. Kassér posen i overensstemmelse med lokale krav til håndtering af lægemidler
- Vask hænderne grundigt med vand og sæbe, når handskerne er taget af
- Gør ordinerende læge opmærksom på hændelsen

Hvis indholdet af kapslen er kommet i kontakt med hud eller slimhinder

- Vask det ramte område grundigt med ringdende vand og sæbe, hvis der er kommet lægemiddelpulver på hud og slimhinder
- Tag eventuelle kontaktlinser ud, hvis det er muligt og kassér dem, hvis pulveret er kommet i øjnene. Skyl straks øjnene med rigelige mængder vand i mindst 15 minutter. Kontakt en øjenlæge, hvis der opstår irritation af øjnene

Den rigtige teknik, når handskerne skal tages af

- Tag fat i ydersiden af handsken tæt på håndleddet
- Træk handsken af, idet den vendes med vrangen ud
- Hold handsken i den anden hånd, der stadig har handske på
- Før fingrene på den handskefrie hånd ind under håndledsdelen på den anden handske. Pas på ikke at røre ved det udvendige af handsken
- Træk handsken af fra indersiden, idet der sakkes en pose til begge handsker.
- Læg handskerne i en egnet beholder
- Vask hænderne grundigt med vand og sæbe

- Tag ikke lenalidomid hvis:
 - du er gravid eller
 - du er en kvinde, som er i stand til at blive gravid, selvom du ikke planlægger at blive gravid, med mindre alle betingelser i det svangerskabsforebyggende program er opfyldt
- Lenalidomid forventes at forårsage fostersakder, så alle fostre skal undgå eksponering for stoffet
- Hvis du mistænker, at du er blevet gravid, skal du straks stoppe med at tage Lenalidomide Mylan og kontakte din læge
- Lenalidomid har vist at forårsage fødselsdefekter hos dyr og forventes at have tilsvarende virkning hos mennesker
- For at undgå at et foster udsættes for lenalidomid, skal din læge udfylde et patientkort, der bekræfter, at du har fået de nødvendige oplysninger, som er gældende for dig om IKKE at blive gravid under behandlingen med lenalidomid og i mindst 4 uger efter behandling med lenalidomid er afsluttet
- Følgende tilrådes som velegnede præventionsmetoder:
 - Implantat
 - Spiral, som frigiver levonorgestrel
 - Medroxyprogesteronacetat-depotinjektion
 - Sterilisation af æggeleder
 - seksuelt samleje kun med en vasektomeret mandlig partner. Vasektomien bekræftes af to negative sædanalyser
 - P-piller kun med ægløsningshæmmende progesteron (dvs. desogestrel)

Programmet for svangerskabsforebyggelse

Inden opstart af behandling

- Du skal fortælle din læge, hvis du er gravid, tror at du kan være gravid eller påtænker at blive gravid, eftersom lenalidomid forventes at kunne skade et ufødt barn
- Hvis du kan blive gravid, skal du træffe de nødvendige forholdsregler for at undgå at blive gravid og sikre dig, at det ikke sker under behandling med lenalidomid. Ændt du begynder på behandlingen, skal du konsultere med lægen om der er nogen mulighed for, at du kunne blive gravid, selvom du tror, det er usandsynligt
- Hvis du kan blive gravid, skal du benytte en sikker præventionsmetode i mindst 4 uger før behandlingsstart, under behandlingen (også under pauser i behandlingen) og i mindst 4 uger efter at behandlingen er afsluttet. Din læge vil rådgive dig om passende præventionsmetoder, da visse typer af prævention ikke tilrådes i forbindelse med lenalidomid. Derfor er det vigtigt, at du taler med din læge om dette
- Hvor du kan få råd om præventionsmetoder: Ændt behandling med lenalidomid påbegyndes, vil du blive rådgivet om passende præventionsmetoder. Dette vil foregå hos din hæmatolog/onkolog eller af andet sundhedspersonale med relevant uddannelse

Inden behandling

- Hvis du er i stand til at blive gravid, og selv hvis du overholder og bekræfter hver måned ikke at være heteroseksuelt aktiv, vil du få foretaget graviditetstest under overvågning af din læge inden behandling. Disse gentages mindst hver 4. uge under behandlingen, under pauser i behandlingen og i mindst 4 uger efter behandlingsophør (medmindre det er bekræftet, at du er steriliseret ved aflukning af æggeledeerne)
- Hvis du tror, at du er blevet gravid under behandlingen med lenalidomid, skal du afbryde behandlingen og omgående kontakte din læge

Efter ophør af behandlingen

- Hvis du bliver gravid indenfor 4 uger efter at behandlingen med lenalidomid er afsluttet, skal du omgående informere din læge. Din ordinerende læge vil henvise dig til en læge, der har specialiseret sig i eller erfaring med teratologi med henblik på undersøgelse og rådgivning

- Lenalidomid har vist at forårsage fødselsdefekter hos dyr og forventes at have tilsvarende virkning hos mennesker. Det er derfor vigtigt at sikre, at fostre ikke udsættes for lenalidomid
- Lenalidomid går over i mænds sædvæske. Hvis din partner er gravid eller fødedygtig, og hun ikke anvender effektiv prævention, skal du anvende kondom under behandling, under dosisafbrydelser og i mindst 7 dage efter behandlingsophør, også selvom du er vasektomeret
- Hvis din partner bliver gravid, mens du er i behandling med lenalidomid eller inden for 7 dage efter at du er stoppet med at tage lenalidomid, skal du omgående informere din læge, ligesom din partner omgående skal informere sin læge
- For at sikre, at et ufødt barn ikke udsættes for lenalidomid, vil lægen udfylde et patientkort, som dokumenterer, at du er blevet informeret om kravet om, at din partner IKKE bliver gravid i løbet af behandlingen med lenalidomid, og i mindst 7 dage efter du har afsluttet lenalidomid