

# Lenalidomide Accord

**Potilasesite naisille, jotka voivat tulla raskaaksi**

# Tietoa kaikille potilaille

---

## **Haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet Lenalidomide Accord -valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jotkin haittavaikutukset ovat tavallisempia kuin toiset ja jotkin vakavampia kuin toiset. Saat tarvittaessa lisätietoja lääkäriltäsi tai apteekista sekä valmisteen pakkausselosteesta.

Lähes kaikki haittavaikutukset ovat väliaikaisia ja helposti ehkäistävissä tai hoidettavissa. Tärkeintä on, että olet tietoinen niistä ja että tiedät, mitä sinun tulee kertoa lääkärille. On tärkeää, että kerrot lääkärillesi kaikista haittavaikutuksista, joita mahdollisesti saat Lenalidomide Accord -hoidon aikana.

## **Epäilyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Epäilyistä haittavaikutuksista pyydetään ilmoittamaan Fimealle  
[www.fimea.fi](http://www.fimea.fi), Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea,  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri,  
PL 55, 00034 FIMEA  
tai

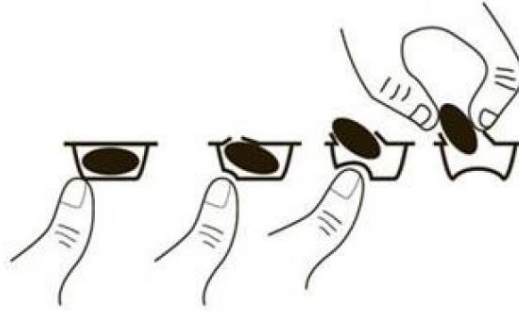
myyntiluvan haltijalle: s-posti: [finland@accord-healthcare.com](mailto:finland@accord-healthcare.com), puh. 010 231 4180.

## **Huomioon otettavat seikat lääkevalmisteesta: potilaat, lähiomaiset ja hoitajat**

Pidä kapseleita sisältävät läpipainopakkaukset alkuperäisessä pakkauksessa.

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 pienenee.



Terveydenhuollon henkilöstön, hoitajien ja lähiomaisten 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 lähiomaisena ja/tai hoitajana noudata seuraavia varotoimia mahdollisen altistumisen välttämiseksi**

- Jos olet raskaana oleva nainen tai epäilet olevasi raskaana, et saa käsitellä läpipainopakkauksia tai kapselia.
- Käytä kertakäyttökäsineitä, kun käsittelet valmistetta tai pakkausta (eli läpipainopakkausta tai kapselia).
- Riisu käsineet asiaankuuluvaa tekniikkaa noudattaen, jotta vältät mahdollisen ihoaltistuksen (katso alla olevat kuvat).
- 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**

- Jos ulkopakkauksessa on näkyviä vaurioita, älä avaa.
- Jos läpipainopakkauksen liuskat ovat vaurioituneet tai vuotavat, tai jos kapselien 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 leviämistä ja hengittämistä.
- Pue kertakäyttöiset käsineet ja puhdistajauhe.
- Minimoi jauheen pääsy ilmaan asettamalla kostea liina tai pyyhe jauhealueen päälle. Lisää nestettä, jotta materiaali liukenee liuokseksi. Kun tämä käsittely on valmis, puhdistajauhe 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.
- Kerro välittömästi tapauksesta määräävälle lääkärille ja/tai apteekkihenkilökunnalle.

### **Jos kapselin sisältö kiinnittyy iholle tai limkalvolle**

- Jos kosketat lääkejauhetta, pese altistunut alue huolellisesti juoksevalla vedellä ja saippualla.
- Jos jauhetta on joutunut silmiin, poista mahdolliset piilolinssit ja hävitä ne. Huuhtelee silmiä runsaalla vedellä välittömästi vähintään 15 minuutin ajan. Jos ärsytystä ilmenee, käänny silmälääkärin puoleen.

### **Käsineiden asianmukainen riisuminen**

- Tartu ulkoreunaan lähellä rannetta.
- Vedä käsine pois kädestä niin, että käsine kääntyy nurinpäin.
- Pidä riisuttua käsinettä kädessä, jossa on vielä käsine.
- Työnnä paljas sormi paikallaan olevan käsineen alle ranteesta koskettamatta käsineen ulkopintaa.
- Kääri käsine pois sisäpuolelta niin, että kummastakin käsineestä muodostuu pussi.
- Hävitä asiaankuuluvaan astiaan.
- Pese kädet huolellisesti vedellä ja saippualla.

### **Tietoa naisille, jotka voivat tulla raskaaksi**

---

- Lenalidomidi valmisteen odotetaan olevan haitallinen sikiölle.
- Lenalidomidi-valmisteen on osoitettu aiheuttavan sikiövaurioita eläimissä ja siksi sillä odotettavasti on samankaltainen vaikutus ihmisiin.
- Jotta voidaan estää sikiön altistuminen lenalidomidi-valmisteelle, lääkärisi täyttää potilaskortin, jossa vahvistetaan, että olet saanut kaiken tarpeellisen sinua koskevan tiedon, jotta et tulisi raskaaksi lenalidomidi-hoidon aikana tai vähintään 4 viikkoa hoidon päättymisestä.
- Älä koskaan anna lenalidomidi-valmistetta muille.
- Käyttämättä jääneet kapselit pitää aina palauttaa apteekkiin turvallista hävittämistä varten.

- Sinä et saa luovuttaa verta hoidon aikana, annostelun keskeytyessä etkä 7 päivään hoidon päättymisestä.
- Jos sinulla on muita mahdollisia haittavaikutuksia lenalidomidi-hoidon aikana, ota yhteys lääkäriisi tai apteekkiin.
- Katso lisätietoja valmisteen pakkausselosteesta
- Älä ota lenalidomidia, jos:
  - olet raskaana
  - olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, vaikka et suunnittelisi raskaaksi tulemista elleivät kaikki raskaudenehkäisyohjelman ehdot täyty.

## Raskaudenehkäisyohjelma

---

- Kerro lääkärillesi, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta, koska lenalidomidi-valmisteen odotetaan aiheuttavan sikiövaurioita.
- Jos voit tulla raskaaksi, sinun tulee noudattaa vaadittuja toimenpiteitä raskauden ehkäisemiseksi sekä varmistaa, että et tule raskaaksi lenalidomidihoidon aikana. Ennen hoidon aloittamista sinun on kysyttävä lääkäriltäsi, voitko tulla raskaaksi, vaikka olettaisit tämän olevan epätodennäköistä.
- Jos saatat tulla raskaaksi, sinulle tehdään lääkärin valvonnassa raskaustesti ennen hoidon aloittamista, vaikka sitoutuisitkin pidättäytymään heteroseksuaalisesta sukupuolisesta kanssakäymisestä ja vahvistaisit sitoumuksen kuukausittain. Testi toistetaan vähintään 4 viikon välein hoidon aikana, annostelun keskeytyessä ja vähintään 4 viikon kuluttua hoidon päättymisestä, lukuun ottamatta tapauksia, joissa munanjohdinsterilisaatio on varmistettu.
- Jos voit tulla raskaaksi, käytä tehokasta ehkäisymenetelmää vähintään 4 viikkoa ennen hoidon aloittamista, hoidon aikana (mukaan lukien annostelun keskeytyminen) ja vähintään 4 viikkoa hoidon päättymisestä. Lääkärisi kertoo sinulle, mitkä ovat sopivia ehkäisymenetelmiä, koska tiettyjä ehkäisymenetelmiä ei voi käyttää samanaikaisesti lenalidomidivalmisteen kanssa. Tämän vuoksi on tärkeää, että keskustelet asiasta lääkärisi kanssa.
- Mistä saa tietoa ehkäisymenetelmistä: Ennen lenalidomidihoidon aloittamista, saat tietoa ehkäisymenetelmistä hematologilta/onkologilta tai muulta kokeneelta terveydenhoitohenkilöltä.
- Jos epäilet olevasi raskaana lenalidomidi-hoidon aikana, keskeytä hoito heti ja ota yhteyttä lääkäriin. Jos tulet raskaaksi 4 viikon sisällä hoidon päättymisestä, ilmoita siitä heti lääkärillesi. Määrävä lääkäri ohjaa sinut arviointia ja neuvontaa varten lääkäriille, joka on erikoistunut teratologiaan tai jolla on kokemusta siitä.