

Lenalidomide Mylan

Patientbroschyr

Detta utbildningsmaterial innehåller viktig säkerhetsinformation om Lenalidomide Mylan (lenalidomide) och råd om riskminimering. Denna broschyr har utvecklats av Mylan.

Säkerhetsinformation för alla patienter

Biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Lenalidomide Mylan 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. Det är viktigt att du talar med din läkare om du får några biverkningar under behandlingen med Lenalidomide Mylan.

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket: www.lakemedelsverket.se

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får.

Att beakta vid hantering av läkemedlet: för patienter, familjemedlemmar och vårdgivare

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 och inte heller genom att samtidigt trycka mot båda ändarna, eftersom detta kan leda till att kapseln deformeras och går sönder. 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.



Sjukvårdspersonal, vårdgivare och familjemedlemmar 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.

lakta följande försiktighetsåtgärder vid hantering av läkemedlet för att minska risken för exponering om du är 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 och/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 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.

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

- Om ytterförpackningen är skadad ska du INTE öppna den.
- Om blisterkartorna är skadade eller läcker, eller om kapslarna är skadade eller läcker ska du OMEDELBART STÄNGA YTTERFÖRPACKNINGEN.
- 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.

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 noga med tvål och vatten när du har tagit av dig handskarna.
- Rapportera omedelbart incidenten till förskrivaren och/eller apoteket.

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 noga med rinnande vatten och tvål.
- Om du har fått pulvret i ögonen ska du ta ut eventuella linser (om det är lätt att göra) och kasta dem. Skölj omedelbart ögonen med rikliga mängder vatten i minst 15 minuter. Om ögonen blir irriterade ska du kontakta en ögonläkare.

Korrekt teknik för att ta av handskarna

- Fatta tag i utsidan av handsken nära handleden.
- Dra av handsken ut-och-in.
- Håll den i den andra handen som fortfarande är handskbeklädd.
- För in fingrarna på den handskfria handen under handledsdelen på den andra handsken. Var noga med att inte vidröra handskens utsida.
- Dra av handsken från insidan och skapa en påse för båda handskarna.
- Lägg dem i en lämplig behållare.
- Tvätta händerna noga med tvål och vatten.

Säkerhetsinformation för fertila kvinnor

- **Lenalidomid förväntas vara skadligt för ett ofött barn.**
- Lenalidomide Mylan är handelsnamnet för lenalidomid.
- Lenalidomid har i djurstudier visat sig orsaka fosterskador och förväntas ge liknande fosterskador hos människor.
- För att förhindra att ett foster utsätts för lenalidomid, kommer din läkare att fylla i ett patientkort, som bekräftar att du har fått den nödvändiga informationen som gäller för dig att INTE bli gravid under behandlingen och under minst 4 veckor efter avslutad behandling med Lenalidomide Mylan.
- Du ska aldrig ge Lenalidomide Mylan till någon annan.
- 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 Lenalidomide Mylan ska du prata med din läkare eller apotekspersonal.
- Du bör starta din behandling med Lenalidomide Mylan så snart som möjligt efter att du har ett negativt graviditetstestresultat.
- För ytterligare information, vänligen se bipacksedeln.

Du får inte ta Lenalidomide Mylan om:

- Du är gravid eller du ammar.
- Du är en kvinna som kan bli gravid, även om du inte planerar att bli gravid, såvida inte alla villkoren i graviditetspreventionsprogrammet är uppfyllda. Om du kan bli gravid, kommer din läkare att vid varje förskrivning notera att de nödvändiga åtgärderna har vidtagits och ge dig denna bekräftelse.
- Du är allergisk mot lenalidomid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i bipacksedeln avsnitt 6).
- Vissa kvinnor som inte har regelbunden menstruation eller närmar sig menopaus, kan fortfarande bli gravida. Tala med din läkare.

Om du misstänker att du är gravid under tiden du tar Lenalidomide Mylan, eller inom 4 veckor efter avslutad behandling, måste du avbryta Lenalidomide Mylan behandlingen omedelbart, och omedelbart informera din läkare.

Graviditetspreventionsprogram

- Prata 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, även om du samtycker och månatligen bekräftar att du inte kommer att vara heterosexuellt aktiv, ska du genomgå graviditetstester under överinseende av din läkare innan du startar behandling med lenalidomid. Dessa graviditetstester kommer att upprepas minst var 4:e vecka under behandling och åtminstone en gång 4 veckor efter det att behandlingen har avslutats (utom i de fall där det bekräftats att äggledarna har skurits av och blockerats så att äggen inte kan komma fram till livmodern (tubarsterilisering)).
- Du som kan bli gravid måste använda en effektiv preventivmetod i minst 4 veckor före behandlingsstart, under hela behandlingen 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 lenalidomide. Därför är det viktigt att du diskuterar detta med din läkare.
- Innan behandling med Lenalidomide Mylan påbörjas kommer rådgivning att ske beträffande preventivmetoder. Detta kommer att ske hos din hematolog/onkolog eller med annan erfaren sjukvårdspersonal.

- Om du misstänker att du är gravid under tiden du tar Lenalidomide Mylan, eller inom 4 veckor efter avslutad behandling, måste du avbryta Lenalidomide Mylan omedelbart, och omedelbart informera din läkare. Din läkare kommer att remittera dig till en läkare som är specialist inom eller har erfarenhet av teratologi och diagnostisering, för utvärdering och råd.

Säkerställ att du får Lenalidomide Mylan inom 7 dagar efter förskrivning, annars behöver du ett nytt recept.

Kontakta din läkare om du har frågor om din behandling.

Säkerhetsinformation för kvinnor som inte kan bli gravida – Icke-fertila kvinnor

- **Lenalidomid förväntas vara skadligt för ett ofött barn.**
- Lenalidomide Mylan är handelsnamnet för lenalidomid.
- Lenalidomid har i djurstudier visat sig orsaka fosterskador och förväntas ge liknande fosterskador hos människor.
- Vissa kvinnor som inte har regelbunden menstruation eller närmar sig menopaus, kan fortfarande bli gravida. Tala med din läkare.
- För att säkerställa att ett ofött barn inte blir exponerat för Lenalidomide Mylan, kommer din läkare att fylla i ett patientkort, som bekräftar att du INTE kan bli gravid.
- Du ska aldrig ge Lenalidomide Mylan till någon annan.
- 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 Lenalidomide Mylan ska du prata med din läkare eller apotekspersonal.
- För ytterligare information, vänligen se bipacksedeln.

Säkerställ att du får Lenalidomide Mylan inom 7 dagar efter förskrivning, annars behöver du ett nytt recept.

Kontakta din läkare om du har frågor om din behandling.

Säkerhetsinformation för män

- **Lenalidomid förväntas vara skadligt för ett ofött barn.**
- Lenalidomide Mylan är handelsnamnet för lenalidomid.
- Lenalidomid har i djurstudier visat sig orsaka fosterskador och förväntas ge liknande fosterskador hos människor.
- Lenalidomide Mylan passerar över till sädesvätska hos människa. Om din partner är gravid eller kan bli gravid och inte använder en effektiv preventivmetod måste du använda kondom under hela behandlingstiden och i minst 7 dagar efter det att behandlingen med Lenalidomide Mylan har avslutats, även om du har genomgått en sterilisering (vasektomi).
- Om din partner blir gravid under tiden du tar Lenalidomide Mylan, eller inom 7 dagar efter avslutad behandling, ska du informera din läkare omedelbart och din partner ska också rådfråga sin läkare omedelbart.
- För att säkerställa att ett ofött barn inte blir exponerat för Lenalidomide Mylan, kommer din läkare att fylla i ett patientkort, som bekräftar att du har blivit informerad om kraven för att din partner INTE kan bli gravid under hela din behandling med Lenalidomide Mylan och i minst 7 dagar efter det att du har slutat att ta Lenalidomide Mylan.
- Du ska aldrig ge Lenalidomide Mylan till någon annan.
- Överblivna kapslar ska alltid återlämnas till apoteket så fort som möjligt för säker destruering.
- Om du upplever eventuella biverkningar under det att du tar Lenalidomide Mylan ska du prata med din läkare eller apotekspersonal.
- Du får inte ge blod under behandlingen, under behandlingsuppehåll, samt i minst 7 dagar efter att behandlingen är avslutad. Detta gäller även för donation av sädesvätska eller sperma.
- För ytterligare information, vänligen se bipacksedeln.

Kontakta din läkare om du har frågor om din behandling.

