

Lenalidomide Grindeks

Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning, se www.legemiddelverket.no/pasientmelding.

Pasientbrosjyre med viktig sikkerhetsinformasjon

Sikkerhetsinformasjon  Etter krav fra
Direktoratet for
medisinske produkter

Innholdsfortegnelse

Viktig sikkerhetsinformasjon for alle pasienter	3
Informasjon for fertile kvinner	6
Informasjon for infertile kvinner	7
Informasjon for menn	8

Viktig sikkerhetsinformasjon for alle pasienter

Bivirkninger

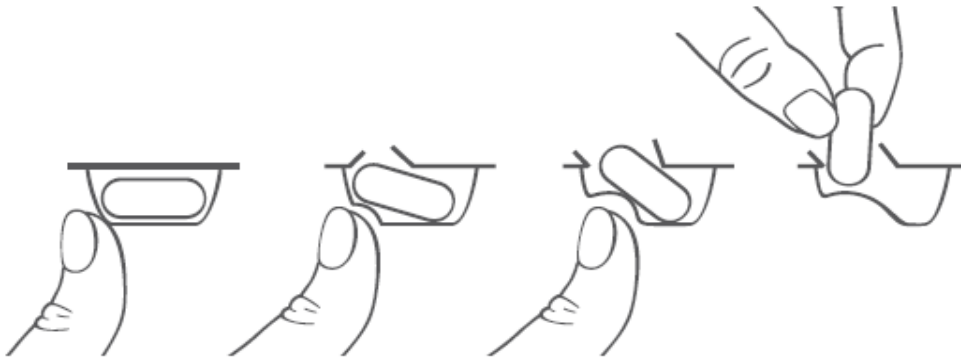
Som alle legemidler kan Lenalidomide Grindeks (lenalidomid) forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Noen bivirkninger er mer vanlige enn andre, og noen er mer alvorlige enn andre. Rådfør deg med lege eller apotek dersom du ønsker mer informasjon, og les pakningsvedlegget. Pakningsvedlegget kan også søkes opp på Felleskatalogen.no. Nesten alle bivirkninger er forbigående og kan lett forebygges eller behandles. Det viktigste du skal være oppmerksom på er hva du kan forvente og hva du skal rapportere til legen din. Det er viktig at du rådfører deg med legen din dersom du får bivirkninger ved behandling med Lenalidomide Grindeks.

Ting å ta hensyn til ved håndtering av legemidlet: for pasienter, familiemedlemmer og pleiepersonell

Oppbevar blisterpakningen med kapslene i originalemballasjen.

Kapslene kan i enkelte tilfeller bli skadet når de presses ut av blisterpakningen, særlig hvis man presser mot midten av kapselen. Kapslene skal ikke presses ut av blisterpakningen ved å trykke på midten eller ved å trykke mot begge ender, da dette kan føre til at kapselen deformeres og blir ødelagt.

Det anbefales at du bare presser på den ene enden av kapselen (se figuren nedenfor), fordi kapselen da bare utsettes for press på den ene siden, og det blir mindre risiko for deformering eller skade.



Helsepersonell, pleiepersonell og familiemedlemmer skal bruke engangshansker når de håndterer blisterpakning eller kapsel. Hanskene skal deretter tas forsiktig av slik at man unngår hudeksponering, legges i en gjenlukkbare plastpose av polyetylen og kasseres i henhold til lokale retningslinjer. Vask deretter hendene grundig med såpe og vann. Kvinner som er gravide eller mistenker at de kan være gravide, skal ikke håndtere blisterpakning eller kapsel. Se nærmere veiledning nedenfor.

Ta følgende forholdsregler når du håndterer legemidlet for å unngå mulig eksponering hvis du er familiemedlem og/eller pleiepersonell

- Hvis du er kvinne og er gravid eller mistenker at du kan være gravid, skal du ikke håndtere blisterpakning eller kapsel.
- Bruk engangshansker ved håndtering av legemiddel og/eller emballasje (dvs. blisterpakninger eller kapsel).
- Bruk riktig teknikk når du tar av deg hanskene for å unngå at legemidlet kommer i kontakt med huden (se nedenfor).
- Legg de brukte hanskene i gjenlukkbare plastposer av polyetylen og kast dem i henhold til lokale anvisninger.
- Vask hendene grundig med såpe og vann etter at du har tatt av hanskene.

Ta følgende ekstra forholdsregler for å unngå eksponering dersom en legemiddelpakning ser ut til å være skadet

- Dersom ytterkartongen er synlig skadet, skal den ikke åpnes.
- Hvis blisterpakningene er skadet eller lekker, eller du ser at kapslene er skadet eller lekker skal du lukke ytterkartongen umiddelbart.
- Legg legemidlet i en gjenlukkbare plastpose av polyetylen.
- Returner den ubrukte pakningen til apoteket for sikker destruksjon så snart som mulig.

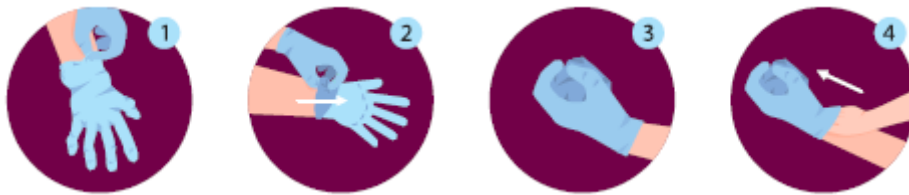
Ta egnede forholdsregler for å minimere eksponeringen ved å bruke egnet personlig verneutstyr hvis legemidlet lekker eller søles

- Hvis kapslene blir knust eller går i stykker, kan det bli frigitt støv som inneholde virkestoff. Unngå å spre og puste inn pulveret.
- Bruk engangshansker når du tørker opp pulveret.
- Legg en fuktig klut eller et håndkle over pulveret for at minst mulig pulver skal spres til luften. Tilfør ekstra væske slik at pulveret løses opp. Etter at pulveret er tørket opp, rengjøres området grundig med såpe og vann og tørkes tørt.
- Legg alt kontaminertmateriell, iberegnet den fuktige kluten eller håndkleet og hanskene, i en gjenlukkbare plastpose av polyetylen og kast den i samsvar med lokale anvisninger for legemidler.
- Vask hendene grundig med såpe og vann etter at du har tatt av deg hanskene.
- Si umiddelbart fra til forskriver og/eller apotek.

Hvis innholdet i kapselen fester seg på hud eller slimhinner

- Hvis du berører legemiddelpulveret, skal du vaske det eksponerte området grundig med rennende vann og såpe.
- Hvis du har fått pulveret i øynene, skal du ta ut eventuelle kontaktlinser og kaste dem dersom dette er lett å få gjort. Skyll umiddelbart øynene med rikelige mengder vann i minst 15 minutter. Kontakt øyelege hvis det oppstår irritasjon.

Korrekt teknikk for å ta av hansker



- Grip rundt utsiden av hansken i nærheten av håndleddet (1).
- Trekk hansken av hånden og vring den (2).
- Hold den i den andre hånden, der hansken sitter på (3).
- Før fingrene på den hanskefrie hånden inn under håndleddet på den andre hansken. Vær forsiktig slik at du ikke berører utsiden av hansken (4).
- Trekk hansken av fra innsiden og lag en pose for begge hanskene.
- Kast dem i en egnet beholder.
- Vask hendene grundig med såpe og vann.

Informasjon for fertile kvinner

Sammendrag

- Lenalidomide Grindeks er handelsnavnet for lenalidomid.
- Lenalidomid forventes å være skadelig for et ufødt barn.
- Lenalidomid har vist å forårsake medfødte misdannelser hos dyr og det er forventet at det er lik effekt hos mennesker.
- For å hindre at et foster utsettes for lenalidomid, vil legen din fylle ut et pasientkort som bekrefter at du har fått den nødvendige informasjonen som gjelder for deg om IKKE å bli gravid under behandlingen med Lenalidomide Grindeks og i minst 4 uker etter avsluttet behandling med lenalidomid.
- Du må aldri gi lenalidomid til andre.
- Ubrukte kapsler skal alltid leveres til apoteket for sikker destruksjon så snart som mulig. Du må ikke gi blod under behandlingen, i perioder med avbrutt dosering og i minst 7 dager etter at behandlingen med lenalidomid er avsluttet.
- Snakk med din forskrevende lege dersom du tror du har fått bivirkninger av lenalidomid.
- Du finner mer viktig informasjon i pakningsvedlegget.
- Bruk aldri lenalidomid:
 - dersom du er gravid
 - dersom du er en kvinne som kan bli gravid, selv om du ikke planlegger å bli gravid, med mindre alle betingelser i det graviditetsforebyggendeprogrammet er oppfylt.

Graviditetsforebyggende program

- Du må informere legen din dersom du er gravid, dersom du tror du kan være gravid eller dersom du planlegger å bli gravid, da lenalidomid forventes å være skadelig for et ufødt barn.
- Dersom du kan bli gravid må du ta de nødvendige forholdsregler for å hindre at dette skjer under behandling med lenalidomid. Før du starter behandlingen må du diskutere med legen din dersom du kan bli gravid, selv om du tror dette er usannsynlig.
- Dersom du kan bli gravid, og selv om du godtar og bekrefter på månedlig basis at du ikke er heteroseksueltaktiv, må du allikevel i samråd med legen ta en graviditetstest før behandlingen starter. Graviditetstesten må tas på nytt minst hver 4. uke under hele behandlingsperioden, i perioder med avbrutt dosering og minst 4 uker etter at behandlingen er avsluttet, med mindre du har gjennomgått eggledersterilisering.
- Dersom du kan bli gravid, må du bruke effektiv prevensjon i minst 4 uker før behandlingsstart, under hele behandlingen (også under avbrudd i behandlingen), og i minst 4 uker etter at behandlingen er avsluttet. Legen din vil gi deg råd om egnede prevensjonsmetoder, da visse typer ikke anbefales sammen med lenalidomid. Det er derfor viktig at du diskuterer dette med legen din.
- Før behandling med lenalidomid startes vil du få rådgivning om prevensjonsmetoder. Dette vil skje hos din hematolog/onkolog eller annen helseperson.
- Dersom du mistenker at du er gravid og er under behandlingen med lenalidomid, eller innen 4 uker etter at behandlingen er avsluttet, må du avbryte behandlingen og omgående informere legen din. Din forskrivendelege vil henvise deg til en lege som er spesialist i eller har erfaring med misdannelser hos fostre, for vurdering og rådgivning.

Informasjon for infertile kvinner

Sammendrag

- Lenalidomide Grindeks er handelsnavnet for lenalidomid.
- Lenalidomid forventes å være skadelig for et ufødt barn.
- Lenalidomid har vist å forårsake medfødte misdannelser hos dyr og det er forventet at det er lik effekt hos mennesker.
- Legen din vil utfylle et pasientkort som bekrefter at du ikke er i stand til å bli gravid. Dette gjøres for å begrense risikoen for at fostre blir utsatt for lenalidomid i mors liv.
- Du må aldri gi lenalidomid til andre.
- Ubrukte kapsler skal alltid leveres til apoteket for sikker destruksjon så snart som mulig.
- Du må ikke gi blod under behandlingen, i perioder med avbrutt dosering og i minst 7 dager etter at behandlingen med lenalidomid er avsluttet.
- Snakk med din forskrivendelege dersom du tror du har fått bivirkninger av lenalidomid.
- Du finner mer viktig informasjon i pakningsvedlegget.

Informasjon for menn

Sammendrag

- Lenalidomide Grindeks er handelsnavnet for lenalidomid.
- Lenalidomid forventes å være skadelig for et ufødt barn.
- Lenalidomid har vist å forårsake medfødte misdannelser hos dyr og det er forventet at det er lik effekt hos mennesker.
- Lenalidomid går over i sæden. Dersom partneren din er gravid eller kan bli gravid, og hun ikke bruker effektiv prevensjon, må du bruke kondom gjennom hele behandlingen, i perioder med avbrutt dosering og i minst 7 dager etter at behandlingen er avsluttet, selv om du er sterilisert.
- Dersom din partner blir gravid mens du behandles med lenalidomid eller innen 7 dager etter at du har sluttet å ta lenalidomid, må du omgående informere legen din, og partneren din bør også omgående kontakte sin lege.
- For å sikre at et ufødt barn ikke eksponeres for lenalidomid, kommer din lege til å fylle ut et pasientkortsom bekrefter at du har blitt informert om kravet om at partneren din IKKE må bli gravid under din behandling med lenalidomid og i minst 7 dager etter at du sluttet med lenalidomid.
- Du må aldri gi lenalidomid til andre.
- Ubrukte kapsler skal alltid leveres til apoteket for sikker destruksjon så snart som mulig.
- Snakk med din forskrivendelege dersom du tror du har fått bivirkninger av lenalidomid.
- Du må ikke gi blod, sæd eller spermier under behandlingen, i perioder med avbrutt dosering og i minst 7 dager etter at behandlingen med lenalidomid er avsluttet.
- Du finner mer viktig informasjon i pakningsvedlegget.

Melding av bivirkninger:

- Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema.
- Bivirkninger kan meldes på elektronisk skjema til Legemiddelverket: www.legemiddelverket.no/pasientmelding eller til JSC Grindeks på e-post: vigilance@vigilance.lv.