



Upplýsingar fyrir sjúklinga

Lenalidomide Mylan

Þetta fræðsluefni inniheldur mikilvægar öryggisupplýsingar um Lenalidomide Mylan auk ráðlegginga um lágmörkun áhættu. Þessi bæklingur var útbúinn af Viatris.

EFNISYFIRLIT

| | |
|---|---|
| UPPLÝSINGAR FYRIR ALLA SJÚKLINGA..... | 2 |
| Aukaverkanir..... | 2 |
| UPPLÝSINGAR FYRIR KONUR SEM GETA ORÐIÐ ÞUNGAÐAR | 5 |
| UPPLÝSINGAR FYRIR KARLMENN | 6 |

UPPLÝSINGAR FYRIR ALLA SJÚKLINGA

- Þú mátt ekki gefa blóð meðan á meðferð stendur, meðan hlé er gert á meðferðinni, og í að minnsta kosti 7 daga eftir að meðferðinni er hætt.
- Þú mátt aldrei gefa öðrum lenalíðómíð.
- Skilaðu alltaf ónotuðum hylkjum í apótek eins fljótt og auðið er svo hægt sé að farga þeim á öruggan hátt.
- Ef þú færð aukaverkanir meðan þú tekur lenalíðómíð skaltu láta lækinn eða lyfjafræðing vita.
- Frekari upplýsingar eru í fylgiseðli sem er að finna í lyfjapakkingunni.
- Þú færð afhent sjúklingakort sem lækinn mun fylla út áður en meðferð hefst.
 - Konur sem geta orðið þungaðar - staðfesting um að þú hafir fengið upplýsingar um að þú megir ekki verða þunguð meðan á meðferð stendur.
 - Konur sem geta ekki orðið þungaðar - staðfesting á að þú getir ekki orðið þunguð.
 - Karlar - staðfesting á að þú hafir fengið upplýsingar um að maki þinn megi ekki verða þunguð meðan á meðferð þinni stendur.

Aukaverkanir

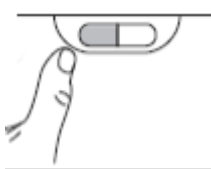
Eins og við á um öll lyf getur Lenalidomide Mylan valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Sumar aukaverkanir eru algengari en aðrar og sumar eru alvarlegri en aðrar. Leitaðu til læknisins eða lyfjafræðings ef þú vilt fá meiri upplýsingar og lestu fylgiseðilinn. Nánast allar aukaverkanir eru tímabundnar og hægt er að koma í veg fyrir þær eða meðhöndla þær. Mikilvægast er að vita á hverju má eiga von og hvað þarf að tilkynna til læknisins. Það er mikilvægt að þú ræðir við lækinn ef þú finnur fyrir einhverjum aukaverkunum meðan á meðferð þinni með Lenalidomide Mylan stendur. Þú getur einnig tilkynnt aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, samkvæmt leiðbeiningum á vefsíðum stofnunarinnar, www.lyfjastofnun.is.

Atriði sem sjúklingar, fjölskyldumeðlimir og heilbrigðisstarfsmenn þurfa að hafa í huga við meðhöndlun lyfsins

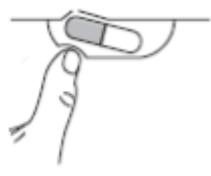
Konur sem eru þungaðar eða grunar að þær séu þungaðar skulu ekki meðhöndla þynnuna eða hylkin.

Ekki má opna hylkin, mylja þau eða tyggja. Geyma á þynnurnar með hylkjum í upprunalegum umbúðum. Hylkin geta stundum skemmst þegar þau eru tekin úr þynnunni, einkum ef þrýst er á miðju þeirra. Ekki skal þrýsta hylkjum út úr þynnunni með því að þrýsta á báða enda þar sem það getur valdið því að hylkið aflagist eða brotni. Mælt er með því að þrýsta aðeins á einn stað við enda hylkisins (sjá mynd hér fyrir neðan) þar sem þrýstingi er þá aðeins beitt á einn stað og það dregur úr hættu á því að hylkið aflagist eða brotni.

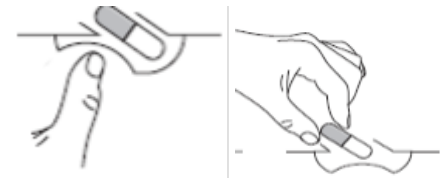
Takið hylkið úr þynnuni:



Þrýstið eingöngu á annan enda hylkisins til að þrýsta því gegnum þynnuna.



ekki þrýsta á miðju hylkisins, þar sem það getur valdið því að það brotni.



Við meðhöndlun lyfsins skal viðhafa eftirfarandi varúðarráðstafanir til þess að koma í veg fyrir hugsanlega útsetningu ef þú ert heilbrigðisstarfsmaður, fjölskyldumeðlimur eða umönnunaraðili

- Notaðu einnota hanska við meðhöndlun lyfsins og/eða lyfjapakkingunnar (þ.e. þynnu eða hylkis).
- Notaðu rétta aðferð þegar hanskanir eru fjarlægðir til að koma í veg fyrir að lyfið komist í snertingu við húð (sjá hér fyrir neðan).
 - Takið í ytra byrði hanskans við úlnliðinn.
 - Dragið hanskan af höndinni þannig að hann snúist við.
 - Haldið á hanskanum í hinni höndinni, sem enn er hansklædd.
 - Stingið fingrum hanskalausu handarinnar undir brún hins hanskans við úlnlið. Gætið þess að snerta ekki ytra byrði hanskans.
 - Dragið hanskan af höndinni þannig að hann myndi poka um báða hanskana.
- Setja á notaða hanska í pólýethýlen plastpoka sem hægt er að loka og farga honum samkvæmt gildandi reglum.
- Þvo á hendurnar vandlega með sápu og vatni eftir að hanskar hafa verið fjarlægðir.

Ef lyfjapakinn virðist vera skemmdur á að fylgja eftirtöldum varúðarreglum til að forðast snertingu við lyfið

- Ef ytri askjan er greinilega skemmd - **Skaltu ekki opna hana.**
- Ef þynnustrimlar eru skemmdir eða leka eða ef vart verður við skemmdir eða leka á hylkjum - **Lokaðu ytri öskjunni tafarlaust.**
- Settu lyfið í pólýethýlen plastpoka sem hægt er að loka.
- Skilaðu ónotaðri pakkningu í apótek eins fljótt og unnt er svo henni megi farga á öruggan hátt.

Ef lyfið losnar eða hellist niður skal viðhafa viðeigandi varúðarráðstafanir til að lágmarka útsetningu með því að nota viðeigandi hlífðarbúnað

- Ef hylkin eru mulin eða brotin getur losnað ryk sem inniheldur virka efnið í lyfinu. Forðast ber að dreifa og anda inn duftinu.
- Notaðu einnota hanska til að hreinsa upp duftið.
- Settu rakan klút eða handklæði yfir svæðið með duftinu til að minnka líkur á að duftið berist í andrúmsloft. Bættu við meiri vökva til þess að efnið myndi lausn. Eftir meðhöndlun skal þrifa svæðið vandlega með sápu og vatni og þurrka það svo.
- Settu allt mengað efni, þar með talið raka klútin/handklæðið og hanskana í pólýethýlen plastpoka sem hægt er að loka, og fargaðu honum í samræmi við gildandi reglur.
- Þvoðu hendur vandlega með sápu og vatni eftir að hanskar eru fjarlægðir (sjá rétta aðferð hér að ofan).
- Láttu þann sem ávísaði lyfinu og/eða lyfjafræðing vita tafarlaust.

Ef innihald hylkis kemst í snertingu við húð eða slímhúð

- Ef þú snertir lyfjaduftið skaltu tafarlaust þvo svæðið sem komst í snertingu við duftið vandlega með rennandi vatni og sápu.
- Ef augun komast í snertingu við duftið og þú notar augnlinsur sem auðvelt er að fjarlægja skaltu fjarlægja þær og farga þeim. Skolaðu augun tafarlaust með miklu magni af vatni í a.m.k. 15 mínútur. Ef erting á sér stað skaltu hafa samband við augnlækni.

Búist er við að Lenalidomide Mylan sé skaðlegt fyrir ófædd börn

- Þú mátt ekki nota lenalídómíð ef:
 - þú ert þunguð
 - þú getur orðið þunguð, jafnvel þó það sé ekki fyrirhugað, nema öll skilyrði áætlunar til að koma í veg fyrir þungun séu uppfyllt.
 - þú ert með barn á brjósti
- Lenalidomide Mylan inniheldur lenalídómíð. Sýnt hefur verið fram á að lenalídómíð valdi fæðingargöllum hjá dýrum.
- Búist er við að lenalídómíð valdi fósturskemmdum, svo forðast á að fóstur komist í snertingu við lyfið.
- Ef þig grunar að þú gætir verið þunguð skaltu hætta tafarlaust að taka Lenalidomide Mylan og láta lækinn vita.
- Til að forðast að láta fóstur komast í snertingu við lenalídómíð mun lækirinn fylla út sjúklíngakort sem staðfestir að þú hafir fengið nauðsynlegar upplýsingar um að þú megir **EKKI** verða þunguð meðan á meðferð með lenalídómíði stendur eða í a.m.k. 4 vikur eftir að meðferð með lenalídómíði lýkur.
- Eftirfarandi eru dæmi um hentugar getnaðarvarnir:
 - Vefjalyf (ígræði)
 - Lykkja sem losar levónorgestrel
 - Forðalyf sem inniheldur medroxyprógesterón
 - Ófrjósemisáðgerð á eggjaleiðurum
 - Kynlíf eingöngu með karlkyns maka sem hefur gengist undir rof á sáðrás. Staðfesta á rof með tveimur neikvæðum sæðisgreiningum.
 - Getnaðarvarnartöflur sem koma í veg fyrir egglos og innihalda eingöngu prógesterón (þ.e. desógestrel)

Áætlun til að koma í veg fyrir þungun Áður en meðferð hefst

- Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skaltu láta lækinn vita, þar sem **búast má við að lenalídómíð sé skaðlegt ófæddu barni.**
- Ef þú getur orðið þunguð verður þú að gæta nauðsynlegra varúðarráðstafana til að verja þig gegn þungun og tryggja að þú verðir ekki þunguð meðan á meðferð með lenalídómíði stendur. Áður en meðferð hefst skalt þú að ræða við lækni þinn um hvort þú gætir mögulega orðið þunguð, jafnvel þó þú teljir það ólíklegt.
- Ef þú getur orðið þunguð þarft þú að:
 - nota örugga getnaðarvörn í að minnsta kosti 4 vikur áður en meðferð er hafin, meðan á meðferð stendur (þar með talið þegar hlé er gert á meðferð), og í að minnsta kosti 4 vikur eftir að meðferð er hætt. Lækirinn mun ráðleggja þér varðandi hentugar getnaðarvarnir, því sumar tegundir getnaðarvarna henta ekki samhliða lenalídómíði. Því er mikilvægt að þú ræðir þetta við lækinn. Eða
 - skuldbinda þig til algjörs og viðvarandi skírllífs

- Þú þarft að gangast undir þungunarpróf undir umsjón læknisins áður en meðferð er hafin. Þetta verður endurtekið að minnsta kosti á 4 vikna fresti meðan á meðferð stendur, þegar hlé er gert á meðferð og að minnsta kosti 4 vikum eftir að meðferð lýkur (nema að staðfest hafi verið að þú hafir gengist undir ófrjósemisaðgerð á eggjaleiðurum).
- Hvar getur þú fengið ráðgjöf um getnaðarvarnir: Áður en meðferð með lenalídómíði hefst, færð þú ráðgjöf um hentugar getnaðarvarnir. Það verður gert hjá blóðmeinafræðingnum/krabbameinslækninum eða öðrum heilbrigðisstarfsmönnum með viðeigandi menntun.
- Ef þig grunar að þú gætir verið þunguð meðan á meðferð með lenalídómíði stendur skaltu hætta meðferð með lenalídómíði tafarlaust og hafa samband við lækinn. Ef þú verður þunguð innan 4 vikna eftir að meðferð með lenalídómíði er hætt skaltu láta lækinn vita tafarlaust. Læknirinn sem ávísaði lyfinu mun vísa þér til læknis með sérþekkingu á vansköpunum eða reynslu af slíkum tilvikum, til mats og ráðlegginga.

UPPLÝSINGAR FYRIR KARLMENN

Búist er við að Lenalidomide Mylan sé skaðlegt fyrir ófædd börn

- Lenalidomide Mylan inniheldur lenalídómíð.
- Sýnt hefur verið fram á að lenalídómíð veldur fósturskemmdum hjá dýrum og búist er við að það hafi svipuð áhrif hjá mönnum. Því er mikilvægt að forðast að fóstur komist í snertingu við lenalídómíð.
- Lenalídómíð berst í sæði hjá körlum. Ef maki þinn er þungaður eða getur orðið þungaður og notar ekki örugga getnaðarvörn verður þú að nota smokk allan tímann meðan á meðferðinni stendur, meðan hlé er gert á meðferð og í a.m.k. 7 daga eftir að meðferðinni lýkur, jafnvel þó þú hafir gengist undir ófrjósemisaðgerð með rofi á sáðrás.
- Ef maki þinn verður þungaður meðan þú færð meðferð með lenalídómíði eða innan 7 daga eftir að þú hættir að taka lenalídómíð skaltu hafa tafarlaust samband við lækinn og maki þinn þarf að hafa tafarlaust samband við lækni sinn.
- Til að forðast að ófætt barn komist í snertingu við lenalídómíð mun læknirinn fylla út sjúklingakort sem staðfestir að þú hafir fengið upplýsingar um að maki þinn megi EKKI verða þungaður meðan á meðferð þinni með lenalídómíði stendur og í a.m.k. 7 daga eftir að henni lýkur.
- Þú mátt ekki gefa sæði eða sæðisfrumur meðan á meðferð stendur, meðan hlé er gert á meðferð og í a.m.k. 7 daga eftir að meðferðinni lýkur.

