

▼ **Revlimid**[®]

(lenalidomid)

Opplæringsbrosjyrer for pasienter

- ▼ 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

**Pasientbrosjyren inneholder informasjon
for hver av de tre (3) pasientrisikokategoriene:
fertile kvinner, infertile kvinner, og menn**

1. INFORMASJON FOR FERTILE KVINNER

1.1. Sammendrag

- Revlimid® er handelsnavnet for lenalidomid.
- Lenalidomid er strukturelt beslektet med talidomid. Talidomid er et kjent teratogent virkestoff hos mennesker som forårsaker alvorlige livstruende fosterskader. Dersom lenalidomid tas under graviditet, kan det forventes at lenalidomid vil ha teratogen virkning hos mennesker.
- 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 Informasjonsskjema til pasienter om risikoer som bekrefter at du har fått den nødvendige informasjonen som gjelder for deg om IKKE å bli gravid under behandlingen med lenalidomid 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 forskrivende 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 graviditetsforebyggende programmet er oppfylt.

1.2. Bivirkninger

Som alle legemidler kan 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. 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 lenalidomid.

1.3. 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.
- For å sikre at et ufødt barn ikke blir eksponert for lenalidomid, vil legen din fylle ut et Informasjonsskjema til pasienter om risikoer som dokumenterer at du har blitt informert om kravet om at du IKKE skal bli gravid under hele behandlingen med lenalidomid og i minst 4 uker etter at du har avsluttet lenalidomid.
- Dersom du kan bli gravid, og selv om du godtar og bekrefter på månedlig basis at du ikke er heteroseksuelt aktiv, 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 minst én effektiv prevensjonsmetode 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 forskrivende lege vil henvise deg til en lege som er spesialist i eller har erfaring med misdannelser hos fostre, for vurdering og rådgivning.
- Informer legen som foreskriver prevensjon om at du bruker lenalidomid.
- Informer legen som foreskriver lenalidomid om at du har endret prevensjonsmetode eller sluttet å bruke prevensjon.
- Før du starter behandling med lenalidomid bør du diskutere med legen din om du er i stand til å bli gravid eller ikke. Noen kvinner som ikke har regelmessig menstruasjon eller som nærmer seg overgangsalderen, kan fortsatt være i stand til å bli gravide.
- Du bør starte lenalidomidbehandlingen så snart lenalidomid er utlevert etter at en negativ graviditetstest er utført.
- **Bruk ikke lenalidomid** dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid, ettersom **lenalidomid forventes å skade ufødte barn.**

Hvis ikke du faller innenfor en av de følgende kategoriene, må du følge rådene om prevensjonsmiddel som gis i dette avsnittet:

- Du er minst 50 år gammel, og det er minst ett år siden siste menstruasjon (dersom menstruasjonen har opphørt som følge av kreftbehandling eller under amming, er det fortsatt mulighet for at du kan bli gravid)
- Livmoren din er fjernet (hysterektomi).
- Egglederne dine og begge eggstokker er fjernet (bilateral salpingo-ooforektomi).
- Du har prematur ovariesvikt bekreftet av en spesialist i gynekologi.
- Du har genotype XY, Turners-syndrom eller uterusagenesi.

Du kan trenge en konsultasjon og prøver hos en spesialist i kvinnesykdommer for å bekrefte at du ikke kan bli gravid. Alle kvinner som er i stand til å bli gravide, selv om de ikke planlegger det, må følge forsiktighetsreglene som er beskrevet i dette avsnittet.

1.4 Prevensjon for å unngå graviditet

Dersom du er en kvinne som kan bli gravid må du enten:

- Bruke egnet prevensjon fra minst 4 uker før behandling med lenalidomid, under behandling med lenalidomid, i eventuelle pauser i behandlingen med lenalidomid og i minst 4 uker etter at du har sluttet med behandling med lenalidomid.

eller

- Samtykke til at du ikke skal være seksuelt aktiv med en mannlig partner fra minst 4 uker før behandling med lenalidomid, under behandling med lenalidomid, i eventuelle pauser i behandlingen med lenalidomid og i minst 4 uker etter at du har sluttet med behandling med lenalidomid. Du vil bli bedt om å bekrefte dette hver måned.

Ikke alle prevensjonstyper egner seg ved behandling med lenalidomid. Du og partneren din bør diskutere egnede prevensjonsformer som dere begge synes er akseptable med legen din. Ved behov kan sykehuset henvise deg til en spesialist for råd om prevensjon.

2. INFORMASJON FOR INFERTILE KVINNER

2.1. Sammendrag

- Revlimid® er handelsnavnet for lenalidomid.
- Lenalidomid er strukturelt beslektet med talidomid. Talidomid er et kjent teratogent virkestoff hos mennesker som forårsaker alvorlige livstruende fosterskader. Dersom lenalidomid tas under graviditet, kan det forventes at lenalidomid vil ha teratogen virkning hos mennesker.
- 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 Informasjonsskjema til pasienter om risikoer som bekrefter at du ikke er i stand til å bli gravid. Dette gjøres for 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 forskrivende lege dersom du tror du har fått bivirkninger av lenalidomid.
- Du finner mer viktig informasjon i pakningsvedlegget.

2.2. Bivirkninger

Som alle legemidler kan 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. 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 lenalidomid.

2.3 Graviditetsforebyggende program

For å sikre at et ufødt barn ikke blir eksponert for lenalidomid, vil legen fylle ut et Informasjonsskjema til pasienter om risikoer som dokumenterer at du ikke er i stand til å bli gravid.

Du är en kvinne som ikke er i stand til å bli gravid hvis du faller inn under en av følgende kategorier:

- Du er minst 50 år gammel, og det har gått minst ett år siden siste menstruasjon (hvis menses har stoppet på grunn av kreftbehandling eller under amming, er det fortsatt en sjanse for at du kan bli gravid).
- Livmoren din er fjernet (hysterektomi).
- Egglederne og begge eggstokkene er fjernet (bilateral salpingo-ooforektomi).
- Du har prematur ovariesvikt bekreftet av en spesialist i gynekologi.
- Du har genotype XY, Turners-syndrom eller uterusagenesi.

3. INFORMASJON FOR MENN

3.1. Sammendrag

- Revlimid® er handelsnavnet for lenalidomid.
- Lenalidomid er strukturelt beslektet med talidomid. Talidomid er et kjent teratogent virkestoff hos mennesker som forårsaker alvorlige livstruende fosterskader. Dersom lenalidomid tas under graviditet, kan det forventes at lenalidomid vil ha teratogen virkning hos mennesker.
- Lenalidomid har vist å forårsake medfødte misdannelser hos dyr og det er forventet at det er lik effekt hos mennesker.
- Be legen din om å informere deg om hvilke effektive prevensjonsmetoder din kvinnelige partner kan bruke.
- For å sikre at et ufødt barn ikke eksponeres for lenalidomid, kommer din lege til å fylle ut et Informasjonsskjema til pasienter om risikoer som 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.
- Lenalidomid går over i sæden. Dersom partneren din er gravid eller kan bli gravid, og hun ikke bruker effektiv prevensjon, må du bruke kondom hver gang du er heteroseksuelt aktiv, 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.
- 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.
- Snakk med din forskrivende lege dersom du tror du har fått bivirkninger av lenalidomid.
- Du finner mer viktig informasjon i pakningsvedlegget.

3.2. Bivirkninger

Som alle legemidler kan 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. 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 lenalidomid.

3.3 Graviditetsforebyggende program

- For å sikre at et ufødt barn ikke blir eksponert for lenalidomid, vil legen fylle ut et Informasjonsskjema til pasienter om risikoer som dokumenterer at du har blitt informert om kravet om at partneren din IKKE skal bli gravid under hele behandlingen med lenalidomid og i minst 7 dager etter at du slutter med lenalidomid.
- Lenalidomid går over i sæden. Dersom partneren din er gravid eller kan bli gravid, og hun ikke bruker effektiv prevensjon, må du bruke kondom hver gang du er heteroseksuelt aktiv, 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.

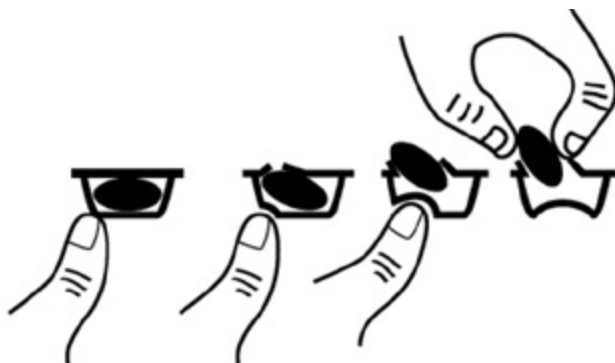
Du må ikke gi sæd eller spermier under behandlingen, i perioder med avbrutt dosering og i minst 7 dager etter at behandlingen med lenalidomid er avsluttet.

4. TING Å TA HENSYN TIL VED HÅNDBTERING AV LEGEMIDLET: FOR PASIENTER, FAMILIEMEDLEMMER OG PLEIEPERSONELL

Ikke del legemidlet med noen andre, selv om de har lignende symptomer. Oppbevar dem trygt slik at ingen andre kan ta dem ved et uhell, og oppbevar dem utilgjengelig for barn.

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. Trykket skal kun plasseres på ett sted, noe som reduserer risikoen for at kapselen deformeres eller skades (se figuren nedenfor).



Helsepersonell, pleiepersonell og familiemedlemmer skal bruke engangshansker når de håndterer blisterpakning eller kapsel. Fjern hanskene forsiktig for å unngå hudeksponering. Legg i en gjenlukkbare plastpose av polyetylen. Kassere ubrukt medisin 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.

4.1. Ta følgende forholdsregler når du håndterer legemidlet for å unngå mulig eksponering hvis du er helsepersonell, 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.
- Ikke gi lenalidomid til en annen person.

4.2. 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.

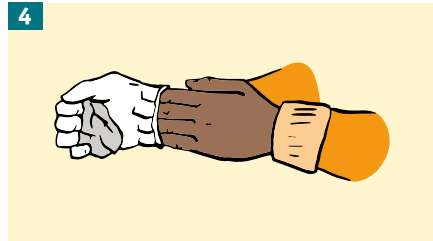
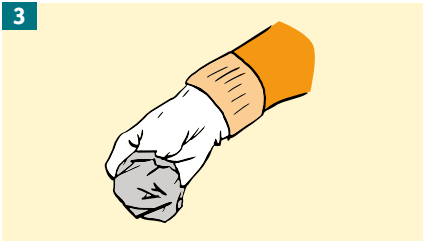
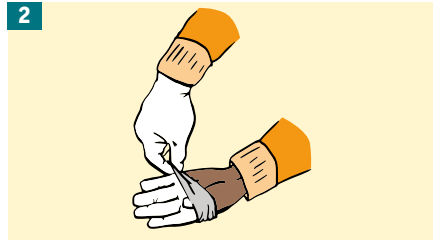
4.3. Ta egnede forholdsregler for å minimere eksponeringen ved å bruke egnet personlig verneutstyr hvis legemidlet lekker eller søles

- Hvis kapslene blir knust eller går i stykker, kan det bli frigitt støv som inneholder virkestoff. Unngå å spre og puste inn eller inhalere 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 kontaminert materiell, iberegnet den fuktige kluten eller håndkleet og hanskene, i en gjenlukkbart plastpose av polyetylen. Kassere det i henhold til lokale retningslinjer 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.

4.4. 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.

4.5. Korrekt teknikk for å ta av hansker



- Grip rundt utsiden av hansken i nærheten av håndleddet (1).
- Trekk hansken av hånden og vreng 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.

