Patientbroschyr

Lenalidomide SUN

SUN PHARMA

INNEHÅLL

3 Generell information till alla patienter

7 Information för fertila kvinnor

10 Information för kvinnor som inte kan bli gravida

11 Information för män

GENERELL INFORMATION TILL ALLA PATIENTER

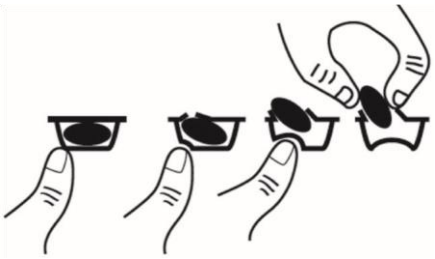
Biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Lenalidomid SUN® (lenalidomid) orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Vissa biverkningar är vanligare än andra och vissa är allvarligare 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 och vad du ska rapportera till din läkare. Det är viktigt att du talar med din läkare om du får några biverkningar under behandlingen med Lenalidomid SUN.

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.

Iaktta 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 iaktta 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.

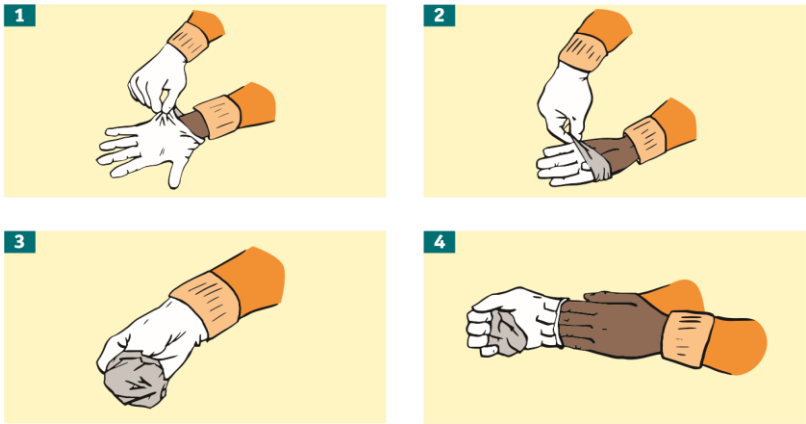
Om produkten läcker ut eller spills ska du vidta lämpliga försiktighetsåtgärder för att minimera exponering genom att använda personlig skyddsutrustning

- 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 (1).
- Dra av handsken ut-och-in (2).
- Håll den i den andra handen som fortfarande är handskbeklädd (3).
- För in fingrarna på den handskfria handen under handledsdelen på den andra handsken. Var noga med att inte vidröra handskens utsida (4).
- 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.

INFORMATION FÖR FERTILA KVINNOR

Sammanfattning

- Lenalidomid SUN® är handelsnamnet för lenalidomid.
- Lenalidomid förväntas vara skadligt för ett ofött barn.
- Lenalidomid har i djurstudier visat sig orsaka fosterskador. Lenalidomid 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 lenalidomid.
- Du ska aldrig ge lenalidomid 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 lenalidomid, ska du prata med din läkare.
- Som patient med myelodysplastiskt syndrom (MDS) ska du informeras av din läkare om att en prospektiv säkerhetsstudie (Post-Authorisation Safety Study) för att ytterligare utvärdera säkerheten och övervaka användningen av lenalidomid i denna MDS-patientgrupp kommer att genomföras i EU, däribland Sverige.
- För ytterligare information, vänligen se bipacksedeln.
- Du får aldrig ta lenalidomid om:
  - du är gravid

- du är en kvinna som kan bli gravid, även om du inte planerar att bli gravid, såvida inte alla villkoren i graviditetspreventionsprogrammet är uppfyllda.

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, och även om du samtycker och månatligen bekräftar att du inte kommer att vara heterosexuellt aktiv, så kommer du att 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, under behandlingsuppehåll, samt minst 4 veckor efter det att behandlingen har avslutats (om det inte bekräftas att du har genomgått en tubarsterilisering).
- Du som kan bli gravid måste använda en effektiv preventivmetod i minst 4 veckor före behandlingsstart, under hela behandlingen (inklusive behandlingsuppehåll), 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 lenalidomid. Därför är det viktigt att du diskuterar detta med din läkare.
- Var du kan får råd om preventivmetoder: Innan behandling med lenalidomid påbörjas kommer rådgivningen att ske

beträffande preventivmetoder. Detta kommer att ske hos din hematolog/onkolog eller med annan erfaren sjukvårdspersonal.

– Om du misstänkter att du är gravid under tiden du tar lenalidomid, eller inom 4 veckor efter avslutat behandling, måste du avbryta lenalidomid omedelbart, och omedelbart informera din läkare. Din läkare kommer att remittera dig till en läkare som är specialist inom eller har erfarenhet av teratologi för utvärdering och rådgivning.

INFORMATION FÖR KVINNOR SOM INTE KAN BLI GRAVIDA

Sammanfattning

- Lenalidomid SUN® är handelsnamnet för lenalidomid.
- Lenalidomid förväntas vara skadligt för ett ofött barn.
- Lenalidomid har i djurstudier visat sig orsaka fosterskador och förväntas ge liknande fosterskador hos människor.
- För att säkerställa att ett ofött barn inte blir exponerat för lenalidomid, kommer din läkare att fylla i ett patientkort, som bekräftar att du INTE kan bli gravid.
- Du ska aldrig ge lenalidomid 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 lenalidomid ska du prata med din läkare eller apotekspersonal.
- För ytterligare information, vänligen se bipacksedeln.

INFORMATION FÖR MÄN

Sammanfattning

- Lenalidomid SUN är handelsnamnet för lenalidomid.
- Lenalidomid förväntas vara skadligt för ett ofött barn.
- Lenalidomid har i djurstudier visat sig orsaka fosterskador. Lenalidomid förväntas ge liknande fosterskador hos människor.
- Lenalidomid passerar över till sädesvätska hos män. Om din kvinnliga partner är gravid, eller kan bli gravid, och inte använder effektiv preventivmetod, måste du använda kondom under hela din behandling, under behandlingsuppehåll, samt i minst 7 dagar efter det att behandlingen med lenalidomid har avslutats, även om du har genomgått vasektomi (sterilisering).
- Om din partner blir gravid under tiden du tar lenalidomid, eller inom 7 dagar efter avslutat behandling med lenalidomid, 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 lenalidomid, 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 lenalidomid och i minst 7 dagar efter det att du har slutat att ta lenalidomid.
- Du ska aldrig ge lenalidomid 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 lenalidomid, ska du prata med din läkare eller apotekspersonal.
- Du får inte ge blod, sädesvätska eller sperma under behandlingen, under behandlingsuppehåll, samt i minst 7 dagar efter att behandlingen är avslutad.
- För ytterligare information, vänligen se bipacksedeln.

ANTECKNINGAR

Datum för beredning av text: Maj 2022/ version 01
Godkänd av <fylls i nationellt> <Månad ÅÅÅÅ
För ytterligare information kontakta < < +44 (0) 208 848 5052> eller < medinfoeurope@sunpharma.com>.