

Lenalidomide Accord

Potilasesite miehille

Tietoa kaikille potilaille

Haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Lenalidomide Accord -valmistekin (lenalidomidi) voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jotkin haittavaikutukset ovat tavallisempia kuin toiset ja jotkin vakavampia kuin toiset. Saat tarvittaessa lisätietoja lääkäriltäsi tai apteekista sekä valmisteen pakkausselosteesta. Lähes kaikki haittavaikutukset ovat väliaikaisia ja helposti ehkäistävissä tai hoidettavissa. Tärkeintä on, että olet tietoinen niistä ja että tiedät, mitä sinun tulee kertoa lääkärille. On tärkeää, että kerrot lääkärillesi kaikista haittavaikutuksista, joita mahdollisesti saat Lenalidomide Accord -hoidon aikana.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

Epäillyistä haittavaikutuksista pyydetään ilmoittamaan Fimealle www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

tai

myyntiluvan haltijalle: s-posti: finland@accord-healthcare.com, puh. 010 231 4180.

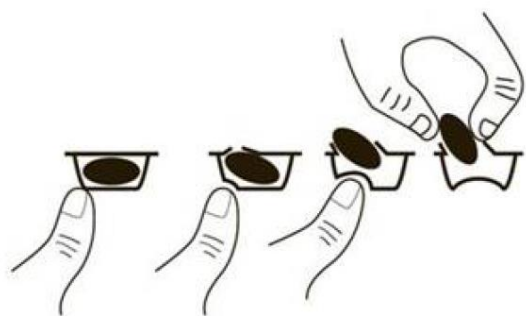
Huomioon otettavat seikat lääkevalmisteesta:

Potilaat, lähiomaiset ja hoitajat

Pidä kapseleita sisältävät läpipainopakkaukset alkuperäisessä pakkauksessa.

Kapselit voivat joskus vaurioitua, kun ne painetaan ulos läpipainopakkauksesta, etenkin jos kapselia painetaan keskeltä. Kapseleita ei saa painaa ulos läpipainopakkauksesta painamalla kapselia keskeltä tai molemmista päistä, sillä seurauksena voi olla kapselin vääntymisen ja rikkoutumisen.

Kapselia on suositeltavaa painaa vain yhdestä kohdasta kapselin päästä (katso alla oleva kuva), sillä näin paine kohdistuu vain yhteen kohtaan ja kapselin vääntymis- ja



rikkoutumisriski pienenee.

Terveydenhuollon henkilöstön, hoitajien ja lähiomaisten on käytettävä kertakäyttökäsineitä käsitellessään läpipainopakkausta tai kapselia. Tämän jälkeen käsineet on riisuttava huolellisesti ihoaltistuksen välttämiseksi, laitettava suljettavaan polyeteenimuovipussiin ja hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti. Kädet on pestävä huolellisesti saippualla ja vedellä. Naiset, jotka ovat tai epäilevät olevansa raskaana, eivät saa käsitellä läpipainopakkausta tai kapselia. Lisäohjeita on jäljempänä

Kun käsittelet lääkevalmistetta lähiomaisena ja/tai hoitajana, noudata seuraavia varotoimia mahdollisen altistumisen välttämiseksi

- Jos olet raskaana oleva nainen tai epäilet olevasi raskaana, et saa käsitellä läpipainopakkausta tai kapselia.
- Käytä kertakäyttökäsineitä, kun käsittelet valmistetta tai pakkausta (eli läpipainopakkausta tai kapselia)
- Riisu käsineet asiaankuuluvaa tekniikkaa noudattaen, jotta vältät mahdollisen ihoaltistuksen (katso alla).
- Laita käsineet suljettavaan polyeteenimuovipussiin ja hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.
- Kun olet riisunut käsineet, pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä.

Jos lääkevalmisteen pakkaus näyttää vaurioituneelta, noudata seuraavia ylimääräisiä varotoimia altistuksen välttämiseksi

- Jos ulkopakkauksessa on näkyviä vaurioita – Älä avaa.
- Jos läpipainopakkauksen liuskat ovat vaurioituneet tai vuotavat tai jos kapseleiden havaitaan vaurioituneen tai vuotavan – Sulje ulkopakkaus välittömästi.
- Laita valmiste suljettavaan polyeteenimuovipussiin.
- Palauta käyttämätön pakkaus mahdollisimman pian apteekkiin turvallista hävittämistä varten

Jos valmistetta vapautuu tai läikkyy, suorita tarvittavat varotoimet ja käytä asiaankuuluvia henkilösuojaimia altistuksen minimoimiseksi

- Jos kapselit murtuvat tai rikkoutuvat, niistä voi vapautua lääkeainepitoista pölyä. Vältä jauheen levittämistä ja hengittämistä.
- Pue kertakäyttöiset käsineet ja puhdistajauhe.
- Minimoi jauheen pääsy ilmaan asettamalla kostea liina tai pyyhe jauhealueen päälle. Lisää nestettä, jotta materiaali liukenee liuokseksi. Kun tämä käsittely on valmis, puhdista alue huolellisesti saippualla ja vedellä ja kuivaa se.
- Laita kaikki kontaminoituneet materiaalit, mukaan lukien liina tai pyyhe ja käsineet, suljettavaan polyeteenimuovipussiin ja hävitä lääkevalmisteita koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.

- Kun olet riisunut käsi­neet, pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä.
- Kerro välittömästi tapauksesta määräävälle lää­kärille ja/tai apteekki­henkilökunnalle.

Jos kapselin sisältö kiinnittyy iholle tai limakalvolle

- Jos kosketat lää­kejauhetta, pese altistunut alue huolellisesti juokse­valla vedellä ja saippualla.
- Jos jauhetta on joutunut silmiin, poista mahdolliset piilolinssit ja hävitä ne. Huuhte­le silmiä runsaalla vedellä välittömästi vähintään 15 minuutin ajan. Jos ärsytystä ilmenee, käänny sil­mälääkärin puoleen.

Käsi­neiden asianmukainen riisuminen

- Tartu ulkoreunaan läheltä rannetta.
- Vedä käsi­ne pois kädestä niin, että käsi­ne kääntyy nurinpäin.
- Pidä riisuttua käsi­nettä kädessä, jossa on vielä käsi­ne.
- Työnnä paljas sormi paikallaan olevan käsi­neen alle ranteesta koskettamatta käsi­neen ulkopintaa.
- Kääri käsi­ne pois sisäpuolelta niin, että kummastakin käsi­neestä muodostuu pussi.
- Hävitä asi­ankuuluvaan astiaan.
- Pese kädet huolellisesti vedellä ja saippualla.

Tietoa miehille

- Lenalidomidi­valmisteen odotetaan olevan haitallinen sikiölle.
- Lenalidomidi­valmisteen on osoitettu aiheuttavan sikiövaurioita eläimissä ja siksi sillä odotettavasti on samankaltainen vaikutus ihmisiin.
- Lenalidomidi kulkeutuu ihmisen siemennesteeseen. Jos kumppanisi on raskaana tai saattaa tulla raskaaksi eikä käytä luotettavaa ehkäisyä, sinun on käytettävä kondomia hoidon aikana, hoitotaukojen aikana ja vähintään 7 päivän ajan hoidon päättyttyä, vaikka sinulle olisi tehty vasektomia.
- Jos partnerisi tulee raskaaksi sinä aikana, kun saat lenalidomidihoitoa, tai 7 päivän kuluessa lenalidomidi­hoidon päätymisen jälkeen, ilmoita siitä heti lää­kärillesi. Kumppanisi tulee myös välittömästi ottaa yhteys omaan lää­käriinsä.
- Jotta voidaan estää sikiön altistuminen lenalidomidi­valmistelle, lää­kärisi täyttää potilaskortin, jossa vahvistetaan, että sinulle on kerrottu vaatimuksesta, jonka mukaan kumppanisi EI saa tulla raskaaksi sinä aikana, kun saat lenalidomidihoitoa, eikä vähintään 7 päivään lenalidomidi­hoidon päätymisestä.
- Älä koskaan anna lenalidomidi­valmistetta muille.
- Käyttämättä jääneet kapselit pitää aina palauttaa apteekkiin.

- Jos sinulla on muita mahdollisia haittavaikutuksia lenalidomidihoidon aikana, ota yhteys lääkäriisi tai apteekkiin
- Sinä et saa luovuttaa verta, siittiöitä tai spermaa hoidon aikana hoitotauot mukaan lukien etkä vähintään 7 päivään hoidon päättymisestä.
- Katso lisätietoja valmisteen pakkausselosteesta.