

Lenalidomide Mylan (lenalidomid) Patientbroschyr

Detta utbildningsmaterial innehåller viktig säkerhetsinformation om Lenalidomide Mylan (lenalidomid) och råd om riskminimering.

Denna broschyr har utvecklats av Mylan (a Viatris company).

Patientbroschyren ger information för var och en av de tre (3) patientriskkategorierna: fertila kvinnor, infertila kvinnor och män, samt ger information för hantering av läkemedlet

Version 2.0 / JAN-2025

Detta utbildningsmaterial uppfyller villkoren för försäljning för Lenalidomide Mylan.

Innehåll

1	Information för kvinnliga, fertila patienter och deras partner.....	3
2	Information för kvinnliga, infertila patienter.....	6
3	Information för manliga patienter.....	8
4	Att beakta vid hantering av läkemedlet: för hälso- och sjukvårdspersonal, patienter, familjemedlemmar och vårdgivare....	10

1 Information för kvinnliga, fertila patienter och deras partner

1.1 Sammanfattning

- Lenalidomide Mylan är handelsnamnet för lenalidomid.
- Lenalidomid är strukturellt besläktat med talidomid. Talidomid är en aktiv substans som har teratogena effekter hos människa och orsakar allvarliga, livshotande fosterskador. Om lenalidomid tas under graviditet förväntas en teratogen effekt hos människa.
- Lenalidomid har i djurstudier visat sig orsaka fosterskador och förväntas ge liknande fosterskador hos människor.
- För att säkerställa att ett foster inte exponeras för lenalidomid:
 - kommer du få ett patientkort som visar din patientriskkategori. Information gällande preventivmetod och graviditetstest ska fyllas i av förskrivaren varje besök.
 - kommer din läkare att fylla i ett Riskmedvetandeformulär som bekräftar att du har informerats om kravet att du INTE ska 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 eller apotekspersonal.
- För ytterligare information, vänligen se bipacksedeln.

Du får inte ta Lenalidomide Mylan 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.

1.2 Biverkningar

Liksom alla läkemedel kan lenalidomid orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Vissa biverkningar är vanligare än andra och vissa är allvarigare 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. Det är viktigt att du talar med din läkare om du får några biverkningar under behandlingen med lenalidomid.

1.3 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.
- För att säkerställa att ett ofött barn inte exponeras för lenalidomid kommer din förskrivare att fylla i ett Riskmedvetandeformulär som bekräftar att du har informerats om kravet på att du INTE ska bli gravid under hela din behandling med lenalidomid och under minst 4 veckor efter avslutad behandling med lenalidomid.
- Om du kan bli gravid, även om du samtycker och månatligen bekräftar att du inte kommer att vara heterosexuellt aktiv, ska du 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 bekräftats att du genomgått en tubarsterilisering).
- Du som kan bli gravid måste använda en effektiv preventivmetod i minst 4 veckor före behandlingsstart, under hela behandlingen 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 få råd om preventivmetoder: Innan behandling med lenalidomid påbörjas kommer rådgivning att ske beträffande preventivmetoder. Detta kommer att ske i samråd med din behandlande läkare.
- Om du misstänker att du är gravid under tiden du tar lenalidomid, eller inom 4 veckor efter avslutad 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 råd.
- Informera läkaren som förskrev preventivmedlet, att du behandlas med lenalidomid.
- Informera läkaren som förskrev lenalidomid, om du har slutat eller bytt preventivmedel.
- Innan du påbörjar behandling med lenalidomid bör du diskutera med din förskrivare om det finns någon möjlighet att du kan bli gravid eller inte. Vissa kvinnor som inte har regelbunden mens eller som närmar sig klimakteriet kanske fortfarande kan bli gravida.
- Du bör börja din lenalidomidbehandling så snart som möjligt efter att du har fått ett negativt graviditetstestresultat och efter att du har fått lenalidomid.

- Ta inte lenalidomid om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid, eftersom **lenalidomid förväntas skada fostret**.

Såvida du inte faller inom någon av följande kategorier måste du följa preventivmedelsråden som presenteras i detta avsnitt:

- Du är minst 50 år gammal och det har gått minst ett år sedan din senaste mens (om din mens har upphört på grund av cancerbehandling eller under amning, finns det fortfarande en chans att du kan bli gravid).
- Din livmoder har tagits bort (hysterektomi).
- Dina äggledare och båda äggstockarna har tagits bort (bilateral salpingo-ooforektomi).
- För tidigt klimakterium (prematur ovarialsvikt) som har bekräftats av en gynekolog
- Du har genotypen XY, Turners syndrom eller underutvecklad livmoder (uterin agenesi).

Du kan behöva en tid och provtagning hos en gynekolog för att bekräfta att du inte kan bli gravid. Alla kvinnor som kan bli gravida även om de inte planerar det måste följa de försiktighetsåtgärder som beskrivs i detta avsnitt.

1.4 Preventivmedel

Om du är en kvinna som kan bli gravid måste du antingen:

- Använda en effektiv preventivmetod i minst 4 veckor före behandlingsstart, under behandlingen och i minst 4 veckor efter det att behandlingen är avslutad.

Eller

- Samtycka till att inte vara sexuellt aktiv med en manlig partner med start minst 4 veckor före lenalidomidbehandling, under lenalidomidbehandling, under eventuella uppehåll i lenalidomidbehandlingen och under minst 4 veckor efter avslutad lenalidomidbehandling. Du kommer att bli ombedd att bekräfta detta varje månad.

Inte alla typer av preventivmedel är lämpliga under behandling med lenalidomid. Du och din partner bör diskutera med din förskrivare lämpliga preventivmedel som ni båda tycker är acceptabla. Om det nödvändigt kan din läkare remittera dig till en specialist för råd om preventivmedel.

2 Information för kvinnliga, infertila patienter

2.1 Sammanfattning

- Lenalidomide Mylan är handelsnamnet för lenalidomid.
- Lenalidomid är strukturellt besläktat med talidomid. Talidomid är en aktiv substans som har teratogena effekter hos människa och orsakar allvarliga, livshotande fosterskador. Om lenalidomid tas under graviditet förväntas en teratogen effekt hos människa.
- Lenalidomid har i djurstudier visat sig orsaka fosterskador och förväntas ge liknande fosterskador hos människor.
- För att säkerställa att ett foster inte exponeras för lenalidomid:
 - kommer du få ett patientkort som visar din patientriskkategori.
- kommer din läkare att fylla i ett Riskmedvetandeformulär, som bekräftar vad du behöver tänka på för att undvika att ett foster exponeras för lenalidomid.
- Du ska aldrig ge lenalidomid till någon annan.
- Överblivna kapslar ska alltid återlämnas till apoteket så fort som möjligt för säker destruering.
- Du ska inte ge blod under behandlingen, under behandlingsuppehåll, samt i minst 7 dagar efter att behandlingen är avslutad.
- Om du upplever eventuella biverkningar när du tar lenalidomid ska du prata med din läkare eller apotekspersonal.
- För ytterligare information, vänligen se bipacksedeln.

2.2 Biverkningar

Liksom alla läkemedel kan 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. Det är viktigt att du talar med din läkare om du får några biverkningar under behandlingen med lenalidomid.

2.3 Graviditetspreventionsprogram

- För att säkerställa att ett ofött barn inte exponeras för lenalidomid kommer din förskrivare att fylla i ett Riskmedvetandeformulär som bekräftar att du INTE kan bli gravid.

Du anses vara infertil om du faller inom någon av följande kategorier:

- Du är minst 50 år gammal och det har gått minst ett år sedan din senaste mens (om din mens har upphört på grund av cancerbehandling eller under amning, finns

det fortfarande en chans att du kan bli gravid).

- Din livmoder är borttagen (hysterektomi).
- Båda dina äggledare och äggstockar är bortopererad (bilateral salpingo-ooforektomi).
- För tidigt klimakterium (prematur ovarialsvikt) som har bekräftats av en gynekolog
- Du har genotypen XY, Turners syndrom eller underutvecklad livmoder (uterin agenesi)

3 Information för manliga patienter

3.1 Sammanfattning

- Lenalidomide Mylan är handelsnamnet för lenalidomid.
- Lenalidomid är strukturellt besläktat med talidomid. Talidomid är en aktiv substans som har teratogena effekter hos människa och orsakar allvarliga, livshotande fosterskador. Om lenalidomid tas under graviditet förväntas en teratogen effekt hos människa.
- Lenalidomid har i djurstudier visat sig orsaka fosterskador och förväntas ge liknande fosterskador hos människor.
- Be din förskrivare att informera dig om vilka effektiva preventivmetoder som din kvinnliga partner kan använda
- För att säkerställa att ett foster inte exponeras för lenalidomid:
 - kommer du få ett patientkort som visar din patientriskkategori.
 - kommer din läkare att fylla i ett Riskmedvetandeformulär som bekräftar att du har blivit informerad om kraven för att din kvinnliga 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.
- Lenalidomid passerar över till sädesvätska hos män. Om din kvinnliga partner är gravid eller kan bli gravid och inte använder en effektiv preventivmetod måste du använda kondom under hela behandlingstiden och i minst 7 dagar efter det att behandlingen med lenalidomid har avslutats, även om du har genomgått en sterilisering (vasektomi).
- Om din partner blir gravid under tiden du tar lenalidomid, eller inom 7 dagar efter avslutad behandling, ska du informera din läkare omedelbart och din partner ska också rådfråga sin läkare omedelbart.
- Du får inte ge blod under behandlingen, under behandlingsuppehåll, samt i minst 7 dagar efter att behandlingen är avslutad. Detta gäller även för donation av sädesvätska eller sperma.
- Om du upplever eventuella biverkningar under det att du tar Lenalidomide Mylan ska du prata med din läkare eller apotekspersonal.
- För ytterligare information, vänligen se bipacksedeln.

3.2 Biverkningar

Liksom alla läkemedel kan 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. Det är viktigt att du talar med din läkare om du får några biverkningar under behandlingen med lenalidomid.

3.3 Graviditetspreventionsprogram

- För att säkerställa att ett ofött barn inte exponeras för lenalidomid kommer din förskrivare att fylla i ett Riskmedvetandeformulär som bekräftar att du informerats om kravet på att din partner INTE ska bli gravid under hela din behandling med lenalidomid och under minst 7 dagar efter att du slutat med lenalidomid.
- 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.
- Du ska inte donera sädesvätska eller sperma under behandlingen, under behandlingsuppehåll, och minst 7 dagar efter att behandlingen har avslutats.

4 Att beakta vid hantering av läkemedlet: för hälso- och sjukvårdspersonal, patienter, familjemedlemmar och vårdgivare

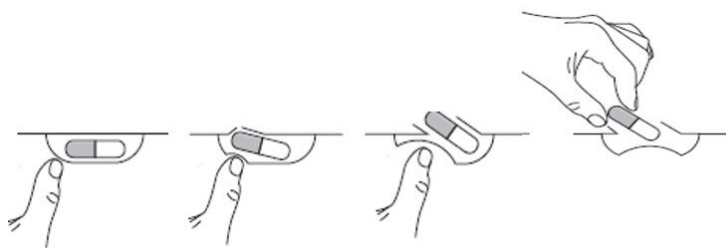
Ge inte läkemedlet till någon annan, även om de har liknande symtom.

Förvara dem säkert så att ingen annan kan ta dem av misstag och förvara utom räckhåll för barn. Överblivna kapslar måste återlämnas till apoteket efter avslutad behandling.

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. Tryck ska ändas appliceras vid en kant, då minskar risken för att kapseln ska deformeras och gå sönder(se bilden nedan).

Sjukvårdspersonal och vårdgivare ska använda engångshandskar vid hantering av blisterförpackningar eller kapslar. Ta av handskarna försiktigt för att undvika att huden exponeras för läkemedel. Lägg dem i en förslutningsbar plastpåse av polyetylen. Kasseras allt oanvänt läkemedel 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.



4.1 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.

4.2 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.

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

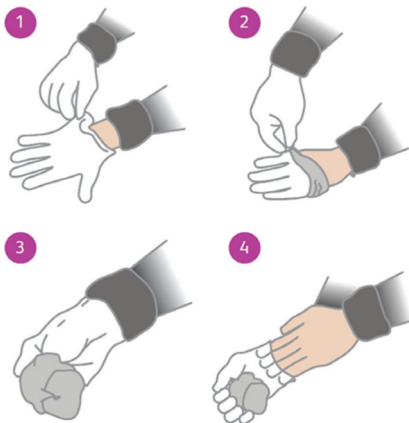
- Om kapslarna krossas eller går sönder kan det bildas damm som innehåller läkemedelssubstansen. Undvik att sprida och andas in pulvret.
- Använd engångshandskar när du torkar upp pulvret.
- Placera en fuktig trasa eller handduk över pulvret för att minimera spridning till luften. Sätt till extra vätska 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.

4.4 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.

4.5 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.