

# Revlimid<sup>®</sup> (lenalidomid)

## Patientbrochure

- ▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får.

**Patientbrochuren giver information til de tre patient risikogrupper: fødedygtige kvinder, kvinder som ikke er fødedygtige og mænd.**

## **INFORMATION TIL FØDEDYGTIGE KVINDER**

### **Resumé**

- Revlimid® er handelsbetegnelsen for lenalidomid.
- Lenalidomid er strukturelt i familie med thalidomid. Thalidomid er et kendt humanteratogent aktivt stof, som forårsager svære livstruende fødselsdefekter. Hvis lenalidomid indtages under graviditet, forventes det, at lenalidomid har en teratogen virkning.
- Lenalidomid har vist at forårsage fødselsdefekter hos dyr og forventes at have tilsvarende virkning hos mennesker.
- For at undgå at et foster udsættes for lenalidomid, skal din læge udfylde et skema til risikooplysning, der bekræfter, at du har fået de nødvendige oplysninger, som er gældende for dig om IKKE at blive gravid under behandlingen med lenalidomid og i mindst 4 uger efter behandling med lenalidomid er afsluttet.
- Du må aldrig give lenalidomid til andre personer.
- Ikke anvendte kapsler skal altid afleveres til ambulatoriet/afdelingen som kan sørge for at apoteket kan destruere dem.
- Du må ikke donere blod under behandlingen, herunder under dosisafbrydelser og i mindst 7 dage efter at behandlingen er afsluttet.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis du får andre bivirkninger, mens du er i behandling med lenalidomid.
- Se indlægssedlen for yderligere information.
- Tag ikke lenalidomid hvis:
  - du er gravid
  - du er en kvinde, som er i stand til at blive gravid, selvom du ikke planlægger at blive gravid, medmindre alle betingelser i det svangerskabsforebyggende program er opfyldt.

### **Bivirkninger**

Revlimid® (lenalidomid) kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle bivirkninger er mere almindelige end andre, og nogle er mere alvorlige end andre. Spørg lægen eller på apoteket, hvis du gerne vil have mere information, og se indlægssedlen. Næsten alle bivirkninger er midlertidige og kan forebygges eller behandles. Det vigtigste er at vide, hvad der kan forventes, og

hvad der skal rapporteres til lægen. Det er vigtigt at tale med lægen, hvis du får bivirkninger under behandlingen med Revlimid.

### **Programmet til svangerskabsforebyggelse**

- Du skal fortælle din læge, hvis du er gravid, tror at du kan være gravid eller påtænker at blive gravid, **eftersom lenalidomid forventes at kunne skade et ufødt barn.**
- Hvis du kan blive gravid, skal du træffe de nødvendige forholdsregler for at undgå at blive gravid og sikre dig, at det ikke sker under behandling med lenalidomid. Inden du begynder på behandlingen, skal du konsultere med lægen om der er nogen mulighed for, at du kunne blive gravid, selvom du tror det er usandsynligt.
- For at sikre at et foster ikke bliver eksponeret for lenalidomid, skal din læge udfylde et skema til risikooplysning for at dokumentere at du er blevet gjort opmærksom på kravet om IKKE at blive gravid under hele behandlingen med lenalidomid og for mindst 4 uger efter behandlingsstop med lenalidomid.
- Hvis du er i stand til at blive gravid, og selv hvis du overholder og bekræfter hver måned ikke at være heteroseksuelt aktiv, vil du få foretaget graviditetsprøver under overvågning af din læge inden behandling. Disse gentages mindst hver 4. uge under behandlingen, under afbrydelser i doseringen og i mindst 4 uger efter behandlingsophør (medmindre det er bekræftet, at du er steriliseret ved aflukning af æggeledeerne).
- Hvis du kan blive gravid, skal du benytte mindst en sikker præventionsmetode i mindst 4 uger før behandlingsstart, under behandlingen (også under afbrydelser i doseringen) og i mindst 4 uger efter at behandlingen er afsluttet. Din læge vil rådgive dig om passende præventionsmetoder, da visse typer af prævention ikke tilrådes i forbindelse med lenalidomid. Derfor er det vigtigt, at du taler med din læge om dette.
- Hvor du kan få råd om præventionsmetoder: Inden behandling med lenalidomid påbegyndes, vil du blive rådgivet om passende præventionsmetoder. Dette vil foregå hos din hæmatolog/onkolog eller af andet sundhedspersoner med relevant uddannelse.
- Hvis du tror, at du er blevet gravid under behandlingen med lenalidomid, skal du afbryde behandlingen. Hvis du bliver gravid indenfor 4 uger efter at behandlingen med lenalidomid er afsluttet, skal du omgående informere din læge. Din ordinerende læge vil henvise dig til en læge, der har specialiseret sig i eller erfaring med teratologi med henblik på undersøgelse og rådgivning.
- Informer din læge om hvilken præventionsmetode du bruger under behandling med lenalidomid.
- Informer din behandlende læge hvis du har ændret eller er stoppet med en præventionsmetode.
- Før behandlingsstart med lenalidomid skal du diskutere med din læge om der en mulighed for at du kan blive gravid eller ej. Nogle kvinder som ikke har reglmæssig menstruation eller som nærmer sig overgangsalderen, kan stadig være i stand til at blive gravide.

- Du skal starte din behandling med lenalidomid hurtigst muligt efter et negativt graviditetstest resultat og når du har modtaget lenalidomid.
- **Du må ikke tage Revlimid®** hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, **da Revlimid® forventes at være skadeligt for det udfødte barn.**

Medmindre du falder indenfor en af de følgende grupper, skal du følge rådene omkring præventionsmetoderne nævnt ovenfor:

- Du er minimum 50 år gammel og det er mindst et år siden at du har haft din sidste menstruation (hvis din menstruation har været stoppet på grund af cancerbehandling eller amning, så er der stadig en chance for at du kan blive gravid).
- Din livmoder er fjernet (hysterektomi).
- Dine æggeledere og begge æggestokke er blevet fjernet (bilateral salpingo- oophorektomi).
- Du har for tidlig menopause, bekræftet af en gynækolog.
- Du har XY-genotypen, Turner-syndrom eller uterus-agenesi.

Du har muligvis brug for en aftale og tests hos en specialist i gynækologi for at bekræfte at du ikke kan blive gravid. Enhver kvinde som kan blive gravid også selvom dette ikke planlægges skal følge retningslinjerne i dette afsnit.

### **Svangerskabsforebyggende prævention**

Hvis du er kvinde og kan blive gravide, skal du enten:

- Bruge passende prævention fra mindst 4 uger før behandlingen med lenalidomid, under lenalidomid behandlingen, under eventuelle afbrydelser i doseringen i lenalidomid behandlingen og i mindst 4 uger efter ophør af lenalidomid behandlingen.

Eller

- Bekræfte at du ikke vil have seksuel aktivitet med en mandlig partner fra mindst 4 uger før lenalidomid behandlingen, under lenalidomid behandlingen, under eventuelle afbrydelser i doseringen i lenalidomid behandlingen og i mindst 4 uger efter ophør af lenalidomid behandlingen. Du vil blive bedt om at bekræfte dette hver måned.

Ikke alle typer af præventionsmetoder er egnede under behandling med lenalidomid. Du og din partner bør diskutere passende former for prævention med din læge, som i begge finder acceptable. Hvis det er nødvendigt, kan din læge henvise dig til en specialist for rådgivning om prævention.

## INFORMATION TIL KVINDER, DER IKKE ER FØDEDYGTIGE

### Resumé

- Revlimid® er handelsbetegnelsen for lenalidomid.
- Lenalidomid er strukturelt i familie med thalidomid. Thalidomid er et kendt humanteratogent aktivt stof, som forårsager svære livstruende fødselsdefekter. Hvis lenalidomid indtages under graviditet, forventes det, at lenalidomid har en teratogen virkning.
- Lenalidomid har vist at forårsage fødselsdefekter hos dyr og forventes at have tilsvarende virkning hos mennesker.
- For at undgå at et foster udsættes for lenalidomid, vil lægen udfylde et skema til risikoplysning, der dokumenterer, at du IKKE kan blive gravid.
- Du må aldrig give lenalidomid til andre personer.
- Ikke anvendte kapsler skal altid afleveres til ambulatoriet/afdelingen, som kan sørge for at apoteket kan destruere dem.
- Du må ikke donere blod under behandlingen, herunder under dosisafbrydelser og i mindst 7 dage efter at behandlingen er afsluttet.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis du får andre mulige bivirkninger, mens du er i behandling med lenalidomid.
- Se indlægssedlen for yderligere information.

### Bivirkninger

Revlimid® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle bivirkninger er mere almindelige end andre, og nogle er mere alvorlige end andre. Spørg lægen eller på apoteket, hvis du gerne vil have mere information, og se indlægssedlen. Næsten alle bivirkninger er midlertidige og kan forebygges eller behandles. Det vigtigste er at vide, hvad der kan forventes, og hvad der skal rapporteres til lægen. Det er vigtigt at tale med lægen, hvis du får bivirkninger under behandlingen med Revlimid®.

### Programmet til svangerskabsforebyggelse

- For at sikre at fosteret ikke bliver udsat for lenalidomid, vil din læge udfylde et skema til risikoplysning for at bekræfte at du ikke kan blive gravid.

Du bliver anset for at være en kvinde, der ikke er fødedygtig hvis du hører under en af de nedenstående grupper:

- Du er minimum 50 år gammel og det er mindst et år siden at du har haft din sidste menstruation (hvis din menstruation har været stoppet på grund af cancerbehandling eller amning, så er der stadig en chance for at du kan blive gravid).

- Din livmoder er fjernet (hysterektomi).
- Dine æggeledere og begge æggestokke er blevet fjernet (bilateral salpingo-oophorektomi).
- Du har for tidlig menopause, bekræftet af en gynækolog.
- Du har XY-genotypen, Turner-syndrom eller uterus-agenese.

## INFORMATION TIL MÆND

### Resumé

- Revlimid® er handelsbetegnelsen for lenalidomid.
- Lenalidomid er strukturelt i familie med thalidomid. Thalidomid er et kendt humanteratogent aktivt stof, som forårsager svære livstruende fødselsdefekter. Hvis lenalidomid indtages under graviditet, forventes det, at lenalidomid har en teratogen virkning.
- Lenalidomid har vist at forårsage fødselsdefekter hos dyr og forventes at have tilsvarende virkning hos mennesker.
- Spørg din læge om hvilke effektive præventionsmetoder som din kvindelige partner kan benytte
- For at sikre, at et ufødt barn ikke udsættes for lenalidomid, vil lægen udfylde et skema til risikooplysning, som dokumenterer, at du er blevet informeret om kravet om, at din partner IKKE bliver gravid i løbet af behandlingen med lenalidomid, og i mindst 7 dage efter du har afsluttet lenalidomid.
- Du må aldrig give lenalidomid til andre personer.
- Ikke anvendte kapsler skal altid afleveres til ambulatoriet/afdelingen, som kan sørge for at apoteket kan destruere dem.
- Lenalidomid går over i mænds sædvæske. Hvis din partner er gravid eller fødedygtig, og hun ikke anvender effektiv prævention, skal du anvende kondom under behandling, under dosisafbrydelser og i mindst 7 dage efter behandlingsophør, også selvom du er vasektomeret.
- Hvis din partner bliver gravid, mens du er i behandling med lenalidomid eller inden for 7 dage efter at du er stoppet med at tage lenalidomid, skal du omgående informere din læge, ligesom din partner omgående skal informere sin læge.
- Du må ikke donere blod, sæd eller sperm under behandlingen, herunder under dosisafbrydelser og i mindst 7 dage efter at behandlingen er afsluttet.
- Se indlægssedlen for yderligere information.

## **Bivirkninger**

Revlimid® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle bivirkninger er mere almindelige end andre, og nogle er mere alvorlige end andre. Spørg lægen eller på apoteket, hvis du gerne vil have mere information, og se indlægssedlen. Næsten alle bivirkninger er midlertidige og kan forebygges eller behandles. Det vigtigste er at vide, hvad der kan forventes, og hvad der skal rapporteres til lægen. Det er vigtigt at tale med lægen, hvis du får bivirkninger under behandlingen med Revlimid®.

## **Programmet til svangerskabsforebyggelse**

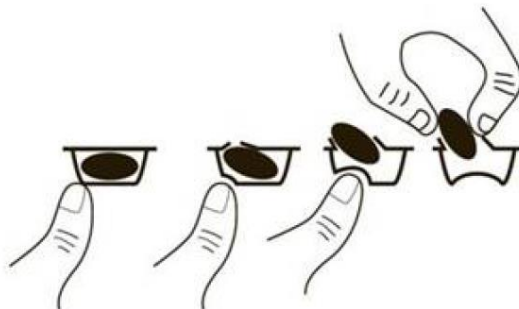
- For at sikre at fosteret ikke bliver udsat for lenalidomid, vil din læge udfylde et skema til risikooplysning for at bekræfte at du er blevet informeret om at din partner IKKE må blive gravid under din behandling med lenalidomid og for mindst 7 dage efter at du er stoppet behandlingen med lenalidomid.
- Revlimid udskilles i sæd fra mennesker. Hvis din kvindelige partner er eller kan blive gravid, og hun ikke benytter en effektiv præventionsmetode, skal du benytte kondom under og i mindst 7 dage efter behandlingsophør, selv hvis du er vasektomeret (steriliseret).
- Hvis din partner bliver gravid, mens du tager eller indenfor 7 dage efter du er stoppet behandlingen med lenalidomid, skal du informere din læge med det samme og din partner skal også kontakte hendes læge med det samme.
- Du må ikke donere sæd eller sperm under behandlingen, under afbrydelser i doseringen og i mindst 7 dage efter behandlingsophør.

## **FORHOLD, DER SKAL OVERVEJES I HÅNDTERINGEN AF LÆGEMIDLET: TIL PATIENTER, OMSORGSPERSONER OG SUNDHEDSPERSONER**

Du må dele lægemidlet med nogle, heller ikke selvom de har lignende symptomer. Opbevar det sikkert, så der ikke er nogle som kan tage dem ved et tilfælde og opbevar dem utilgængeligt for børn. Opbevar blisterpakningerne med kapslerne i den originale emballage.

Kapslerne kan i nogle tilfælde blive beskadiget, når de trykkes ud af blisterpakningen – især, hvis man trykker på midten af kapslen. Kapslerne skal ikke trykkes ud af blisterpakningen ved tryk på midten. Trykket skal kun være på den ene side, da dette reducerer risikoen for at kapslen bliver deform eller går i stykker (se figur nedenfor).

Sundhedspersoner, familiemedlemmer og omsorgspersoner skal bruge engangshandsker ved håndtering af blisterpakningerne og kapslerne. Fjern handskerne forsigtigt for at undgå eksponering på huden. Læg dem i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles. Kasseres i overensstemmelse med de lokale regler. Derefter vaskes hænderne grundigt med sæbe og vand. Kvinder, der er gravide eller mener, de kan være gravide, må ikke håndtere blisterpakningerne eller kapslerne. Yderligere vejledning gives i nedenstående.



**Overhold følgende forsigtighedsregler ved håndtering af lægemidlet for at forebygge risikoen for eksponering, hvis du er sundhedsperson, familiemedlem or/eller omsorgsperson**

- Hvis du er kvinde og gravid eller mener, du kan være gravid, må du ikke håndtere blisterpakningerne eller kapslerne.
- Brug engangshandsker ved håndtering af produktet og/eller pakningen (dvs. blisterpakninger og kapsler).
- Brug den rigtige teknik, når handskerne tages af, for at forhindre, at produktet kommer i kontakt med huden (se nedenfor).
- Læg de brugte handsker i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles, og kassér posen i overensstemmelse med de lokale krav.
- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand, når handskerne er taget af.
- Giv ikke lenalidomid til andre personer.

**Hvis produktpakningen ser ud til at være beskadiget, skal nedenstående forsigtighedsregler følges for at undgå eksponering**

- **Lad være med** at åbne den ydre emballage, hvis den er beskadiget.
- **Luk straks den ydre emballage**, hvis blisterpakningerne er beskadigede eller har lækager, eller hvis kapslerne er beskadigede eller har lækager.
- Læg produktet i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles.
- Aflever den ubrugte pakning snarest muligt på apoteket, så de kan bortskaffe den på forsvarlig vis.

**Hvis produktet lækker ud eller spildes, skal der træffes relevante sikkerhedsforanstaltninger for at minimere eksponeringen. Dette gøres ved at bruge personligt beskyttelsesudstyr**

- Hvis kapslerne knuses eller går i stykker, kan der frigives støv, som indeholder lægemiddelstoffet. Undgå at sprede eller indånde pulveret.
- Brug engangshandsker, når støvet tørres op.
- Læg en fugtig klud eller håndklæde hen over pulveret for at minimere spredning til luften. Tilsæt ekstra væske, så pulveret opløses. Når denne opløsning er tørret op, rengøres området grundigt med sæbe og vand og til sidst aftørring.

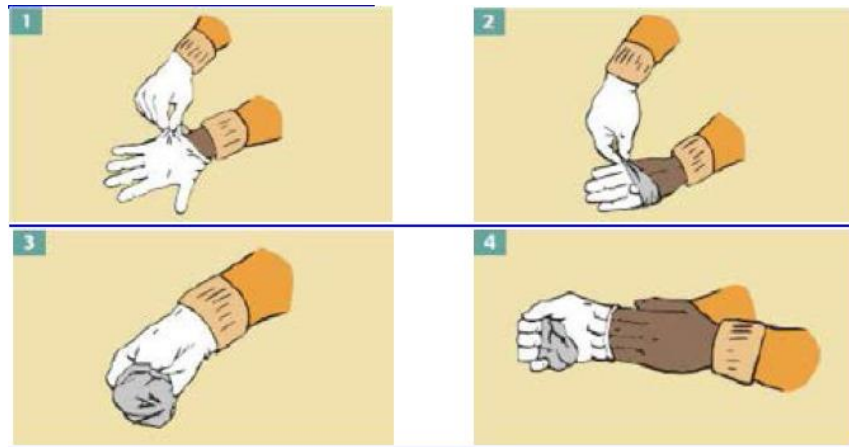


- Læg alt kontamineret materiale, herunder den fugtige klud eller håndklæde og handskerne, i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles. Kassér posen i overensstemmelse med de lokale krav til håndtering af lægemidler.
- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand, når handskerne er taget af.
- Indberet straks hændelsen til den ordinerende læge og/eller apoteket.

### Hvis indholdet af kapslen er kommet i kontakt med hud eller slimhinder

- Vask det ramte område grundigt med rindende vand og sæbe, hvis der er kommet lægemiddelpulver på hud eller slimhinder.
- Tag eventuelle kontaktlinser ud, hvis det er muligt, og kassér dem, hvis pulveret er kommet i øjnene. Skyl straks øjnene med rigelige mængder vand i mindst 15 minutter. Kontakt en øjenlæge, hvis der opstår irritation i øjnene.

### Den rigtige teknik, når handskerne skal tages af



- Tag fat i ydersiden af handsken tæt på håndleddet (1).
- Træk handsken af, idet den vendes med vrangen ud (2).
- Hold handsken i den anden hånd, der stadig har handske på (3).
- Før fingrene på den handskefrie hånd ind under håndleddet på den anden handske. Pas på ikke at røre ved det udvendige af handsken (4).
- Træk handsken af fra indersiden, idet der skabes en pose til begge handsker.
- Læg handskerne i en egnet beholder.
- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand.

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen Jan 2024