



REVLIMID® (Lenalidomid) Patientenbroschüre

www.bms.com/at

© Bristol Myers Squibb
Patientenbroschüre Revlimid® (Lenalidomid), v6.0
Genehmigt (BASG/AGES): 20.10.2023
Genehmigungsnummer: 2003-AT-2300003

Genehmigt (BASG/AGES): 20.10.2023
Genehmigungsnummer: 2003-AT-2300003


Revlimid®
Lenalidomid



Information für gebärfähige Patientinnen

Zusammenfassung

- REVLIMID® ist der Handelsname für Lenalidomid.
- Lenalidomid ist strukturverwandt mit Thalidomid. Thalidomid ist eine bekanntermaßen beim Menschen teratogen wirkende Substanz, die schwere lebensbedrohliche Geburtsschäden verursacht. Wenn Revlimid® (Lenalidomid) während der Schwangerschaft eingenommen wird, ist ein teratogener Effekt beim Menschen zu erwarten.
- Lenalidomid verursachte Geburtsschäden bei Tieren und es ist beim Menschen eine ähnliche Wirkung zu erwarten.
- Um sicherzustellen, dass ein ungeborenes Baby nicht mit Lenalidomid in Kontakt kommt, wird Ihr Arzt auf dem Formular zur Risikosensibilisierung dokumentieren, dass Sie über die Bedingung informiert worden sind, NICHT schwanger zu werden während der Behandlung mit Lenalidomid und für mindestens 4 Wochen nach Ende der Behandlung mit Lenalidomid.
- Sie dürfen Lenalidomid niemals mit anderen Personen teilen.
- Sie müssen nicht verbrauchte Kapseln sobald wie möglich an Ihre Apotheke zur sicheren Vernichtung zurückgeben.
- Sie dürfen während der Behandlung, während Einnahmeunterbrechungen oder für mindestens 7 Tage nach Absetzen der Behandlung kein Blut spenden.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen während der Einnahme von Lenalidomid bemerken.
- Entnehmen Sie weitere Informationen bitte der Packungsbeilage.

Bitte lesen Sie diese Broschüre sorgfältig durch – zu Ihrer eigenen Sicherheit und zum Schutz Ihrer Gesundheit. Sollten Sie etwas nicht verstehen, bitten Sie Ihren Arzt*, es Ihnen nochmals zu erklären.

* Die in diesem Schulungsmaterial gewählte Form der Personenbezeichnung (z.B. Arzt, Patient) bezieht sich gleichermaßen auf weibliche, männliche und diverse Personen.

Die Patientenbroschüre beinhaltet Informationen für 3 Patientenrisikokategorien:

gebärfähige Patientinnen, nicht gebärfähige Patientinnen und männliche Patienten

Information für gebärfähige Patientinnen	Seite 3
Information für nicht gebärfähige Patientinnen	Seite 8
Information für männliche Patienten	Seite 10
Anweisungen zur Handhabung des Arzneimittels: für Patienten, Angehörige und Pflegekräfte	Seite 13

- Sie dürfen Lenalidomid niemals einnehmen wenn Sie:
 - schwanger sind,
 - gebärfähig sind, auch wenn Sie keine Schwangerschaft planen, es sei denn, alle Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms werden eingehalten.

Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann auch Lenalidomid Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige Nebenwirkungen sind häufiger als andere und einige sind schwerwiegender als andere. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie mehr Informationen möchten, und lesen Sie die Packungsbeilage. Fast alle Nebenwirkungen sind vorübergehend und können leicht vermieden oder behandelt werden. Das Wichtigste ist, dass Sie wissen, was Sie zu erwarten haben und was Sie Ihrem Arzt mitteilen müssen. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie während der Therapie mit Lenalidomid Nebenwirkungen haben.

Schwangerschaftsverhütungsprogramm

- Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen, da zu erwarten ist, dass Lenalidomid dem ungeborenen Kind schadet.
- Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie alle notwendigen Maßnahmen befolgen, um zu verhindern, dass Sie schwanger werden und Sie müssen sicherstellen, dass Sie nicht während der Behandlung schwanger werden. Vor Beginn der Behandlung müssen Sie Ihren Arzt fragen, ob bei Ihnen die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden können, auch wenn Sie denken, dass dies unwahrscheinlich ist.

- Um sicherzustellen, dass ein ungeborenes Kind nicht Lenalidomid ausgesetzt wird, wird Ihr Arzt das Formular zur Risikosensibilisierung ausfüllen. Dieses Formular dokumentiert, dass Sie über die Notwendigkeit informiert wurden, während der gesamten Dauer Ihrer Behandlung mit Lenalidomid und für mindestens 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung mit Lenalidomid NICHT schwanger zu werden.
- Wenn Sie schwanger werden können, auch wenn Sie jeden Monat absolute und ständige Enthaltensamkeit von heterosexuellen Kontakten bestätigen, werden bei Ihnen unter Aufsicht Ihres Arztes vor Behandlungsbeginn Schwangerschaftstests durchgeführt. Diese werden mindestens alle 4 Wochen während der Behandlung, während Einnahmeunterbrechungen und mindestens 4 Wochen nach Ende der Behandlung wiederholt, außer im Fall einer bestätigten Sterilisation der Eileiter (Tubensterilisation).
- Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie mindestens 4 Wochen vor Behandlungsbeginn, während der Behandlung (einschließlich Einnahmeunterbrechungen) und bis mindestens 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung zumindest eine zuverlässige Methode der Empfängnisverhütung anwenden. Ihr Arzt wird Sie über geeignete Empfängnisverhütungsmethoden beraten, da manche Methoden bei der Behandlung mit Lenalidomid nicht empfohlen werden. Deshalb ist es entscheidend, dass Sie darüber mit Ihrem Arzt sprechen.
- Wo kann ich mich in Bezug auf Empfängnisverhütung beraten lassen? Wenden Sie sich zur Beratung über wirksame Maßnahmen der Empfängnisverhütung an Ihren Gynäkologen.
- Wenn Sie vermuten, dass Sie während der Einnahme von Lenalidomid oder in den 4 Wochen nach Abschluss der Behandlung schwanger geworden sind, müssen Sie Lenalidomid sofort absetzen und sofort Ihren Arzt informieren. Ihr Arzt wird Sie zur Untersuchung

und Beratung an einen auf Teratologie spezialisierten oder auf diesem Gebiet erfahrenen Arzt überweisen.

- Informieren Sie Ihren Gynäkologen darüber, dass Sie Lenalidomid einnehmen.
- Informieren Sie Ihren Lenalidomid verschreibenden Arzt, wenn Sie die Verhütungsmethode geändert oder abgesetzt haben.
- Bevor Sie mit der Behandlung mit Lenalidomid beginnen, sollten Sie mit Ihrem verschreibenden Arzt besprechen, ob die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten oder nicht. Einige Frauen, die keine regelmäßigen Monatsblutungen haben oder sich der Menopause nähern, können trotzdem schwanger werden.
- Sie sollten Ihre Behandlung mit Lenalidomid so bald wie möglich beginnen, nachdem Sie ein negatives Schwangerschaftstestergebnis hatten und Lenalidomid erhalten haben.
- **Nehmen Sie Revlimid® (Lenalidomid) nicht ein**, wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder planen, schwanger zu werden, **da Revlimid® voraussichtlich ein ungeborenes Kind schädigen wird.**

Sofern Sie nicht in eine der folgenden Kategorien fallen, müssen Sie die in diesem Abschnitt dargelegten Ratschläge zur Empfängnisverhütung befolgen:

- Sie sind mindestens 50 Jahre alt und seit Ihrer letzten Periode ist mindestens ein Jahr vergangen (wenn Ihre Periode aufgrund einer Krebstherapie oder während der Stillzeit aufgehört hat, besteht immer noch die Möglichkeit, dass Sie schwanger werden können).
- Ihre Gebärmutter wurde entfernt (Hysterektomie).
- Ihre Eileiter und beide Eierstöcke wurden entfernt (bilaterale Salpingo-Oophorektomie).
- Sie eine durch einen Gynäkologen bestätigte vorzeitige Ovarialinsuffizienz haben.

- Sie haben den XY-Genotyp, das Turner-Syndrom oder eine Uterusagenesie.

Möglicherweise benötigen Sie einen Termin und Untersuchungen bei einem Facharzt für Frauenheilkunde, um zu bestätigen, dass Sie nicht schwanger werden können. Jede Frau, die schwanger werden kann, selbst wenn sie dies nicht plant, muss die in diesem Abschnitt beschriebenen Vorsichtsmaßnahmen befolgen.

Empfängnisverhütung zur Vermeidung einer Schwangerschaft

Wenn Sie eine gebärfähige Frau sind, müssen Sie entweder:

- Angemessene Empfängnisverhütung anwenden, beginnend mindestens 4 Wochen vor der Behandlung mit Lenalidomid, während der Behandlung mit Lenalidomid, während jeglicher Unterbrechungen der Behandlung mit Lenalidomid und für mindestens 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung mit Lenalidomid.

ODER

- Sie stimmen zu, dass Sie mit einem männlichen Partner ab mindestens 4 Wochen vor der Behandlung mit Lenalidomid, während der Behandlung mit Lenalidomid, während jeglicher Unterbrechungen der Behandlung mit Lenalidomid und für mindestens 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung mit Lenalidomid keine sexuellen Aktivitäten ausüben werden. Sie werden gebeten, dies jeden Monat zu bestätigen.

Nicht alle Arten der Empfängnisverhütung sind während der Behandlung mit Lenalidomid geeignet. Sie und Ihr Partner sollten mit Ihrem verschreibenden Arzt geeignete Formen der Empfängnisverhütung besprechen, die Sie beide als akzeptabel erachten. Falls erforderlich, kann Ihr Arzt Sie zur Beratung hinsichtlich Empfängnisverhütung an einen Spezialisten überweisen.

Information für nicht gebärfähige Patientinnen

Zusammenfassung

- REVLIMID® ist der Handelsname für Lenalidomid.
- Lenalidomid ist strukturverwandt mit Thalidomid. Thalidomid ist eine bekanntermaßen beim Menschen teratogen wirkende Substanz, die schwere lebensbedrohliche Geburtsschäden verursacht. Wenn Revlimid® (Lenalidomid) während der Schwangerschaft eingenommen wird, ist ein teratogener Effekt beim Menschen zu erwarten.
- Lenalidomid verursachte Geburtsschäden bei Tieren und es ist beim Menschen eine ähnliche Wirkung zu erwarten.
- Um sicherzustellen, dass ein ungeborenes Baby nicht mit Lenalidomid in Kontakt kommt, wird Ihr Arzt auf dem Formular zur Risikosensibilisierung dokumentieren, dass Sie NICHT schwanger werden können.
- Sie dürfen Lenalidomid niemals mit anderen Personen teilen.
- Sie müssen nicht verbrauchte Kapseln so bald wie möglich an Ihre Apotheke zur sicheren Vernichtung zurückgeben.
- Sie dürfen während der Behandlung, während Einnahmeunterbrechungen oder für mindestens 7 Tage nach Absetzen der Behandlung kein Blut spenden.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen während der Einnahme von Lenalidomid bemerken.
- Entnehmen Sie weitere Informationen bitte der Packungsbeilage.

Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann auch Lenalidomid Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Manche Nebenwirkungen sind häufiger als andere und einige sind schwerwiegender als andere. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie mehr Informationen möchten und lesen Sie die Packungsbeilage. Fast alle Nebenwirkungen sind vorübergehend und können leicht vermieden oder behandelt werden. Das Wichtigste ist, dass Sie wissen, was Sie zu erwarten haben und was Sie Ihrem Arzt mitteilen müssen. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie während der Therapie mit Lenalidomid Nebenwirkungen haben.

Schwangerschaftsverhütungsprogramm

- Um sicherzustellen, dass ein ungeborenes Kind nicht Lenalidomid ausgesetzt wird, wird Ihr Arzt das Formular zur Risikosensibilisierung ausfüllen, das dokumentiert, dass Sie nicht schwanger werden können. Sie gelten als Frau, die nicht schwanger werden kann, wenn Sie in eine der folgenden Kategorien fallen:
- Sie sind mindestens 50 Jahre alt und seit Ihrer letzten Periode ist mindestens ein Jahr vergangen (wenn Ihre Periode aufgrund einer Krebstherapie oder während der Stillzeit aufgehört hat, besteht immer noch die Möglichkeit, dass Sie schwanger werden können).
- Ihre Gebärmutter wurde entfernt (Hysterektomie).
- Ihre Eileiter und beide Eierstöcke wurden entfernt (bilaterale Salpingo-Oophorektomie).
- Sie eine durch einen Gynäkologen bestätigte vorzeitige Ovarialinsuffizienz haben.
- Sie haben den XY-Genotyp, das Turner-Syndrom oder eine Uterusagenesie.

Information für männliche Patienten

Zusammenfassung

- REVLIMID® ist der Handelsname für Lenalidomid.
- Lenalidomid ist strukturverwandt mit Thalidomid. Thalidomid ist eine bekanntermaßen beim Menschen teratogen wirkende Substanz, die schwere lebensbedrohliche Geburtsschäden verursacht. Wenn Revlimid® (Lenalidomid) während der Schwangerschaft eingenommen wird, ist ein teratogener Effekt beim Menschen zu erwarten.
- Lenalidomid verursachte Geburtsschäden bei Tieren und es ist beim Menschen eine ähnliche Wirkung zu erwarten.
- Bitten Sie Ihren Arzt, Sie darüber zu informieren, welche wirksamen Verhütungsmethoden Ihre Partnerin anwenden kann.
- Um sicherzustellen, dass ein ungeborenes Baby nicht mit Lenalidomid in Kontakt kommt, wird Ihr Arzt auf dem Formular zur Risikosensibilisierung dokumentieren, dass Sie über die Bedingung informiert worden sind, dass Ihre Partnerin NICHT schwanger wird während Ihrer Behandlung mit Lenalidomid und für mindestens 7 Tage nach Ende Ihrer Behandlung mit Lenalidomid.
- Sie dürfen Lenalidomid niemals mit anderen Personen teilen.
- Sie müssen nicht verbrauchte Kapseln so bald wie möglich an Ihre Apotheke zur sicheren Vernichtung zurückgeben.
- Lenalidomid tritt in die menschliche Samenflüssigkeit über. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder schwanger werden kann und keine zuverlässigen Verhütungsmethoden verwendet, müssen Sie während der Behandlung, während Einnahmeunterbrechungen und mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung mit Lenalidomid Kondome verwenden, auch wenn Sie sich einer Vasektomie unterzogen haben.

- Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Ihre Partnerin während Ihrer Behandlung mit Lenalidomid oder innerhalb von 7 Tagen nach Abschluss Ihrer Behandlung mit Lenalidomid schwanger wird. Ihre Partnerin muss auch sofort Ihren Arzt informieren.
- Sie dürfen während der Behandlung, während Einnahmeunterbrechungen oder für mindestens 7 Tage nach Absetzen der Behandlung kein Blut, Samen oder Sperma spenden.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen während der Einnahme von Lenalidomid bemerken.
- Entnehmen Sie weitere Informationen bitte der Packungsbeilage.

Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann auch Lenalidomid Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Manche Nebenwirkungen sind häufiger als andere und einige sind schwerwiegender als andere. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie mehr Informationen möchten, und lesen Sie die Packungsbeilage. Fast alle Nebenwirkungen sind vorübergehend und können leicht vermieden oder behandelt werden. Das Wichtigste ist, dass Sie wissen, was Sie zu erwarten haben und was Sie Ihrem Arzt mitteilen müssen. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie während der Therapie mit Lenalidomid Nebenwirkungen haben.

Schwangerschaftsverhütungsprogramm

- Um sicherzustellen, dass ein ungeborenes Kind nicht Lenalidomid ausgesetzt ist, wird Ihr Arzt das Formular zur Risikosensibilisierung ausfüllen, das dokumentiert, dass Sie über die Notwendigkeit informiert wurden, dass Ihre Partnerin während der gesamten Dauer Ihrer Behandlung mit Lenalidomid und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung mit Lenalidomid NICHT schwanger wird.

- Lenalidomid gelangt in den menschlichen Samen. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder schwanger werden kann, und keine wirksame Empfängnisverhütung anwendet, müssen Sie während der gesamten Dauer Ihrer Behandlung, während Dosisunterbrechungen und mindestens 7 Tage nach Absetzen von Lenalidomid Kondome verwenden, auch wenn Sie sich einer Vasektomie unterzogen haben.
- Wenn Ihre Partnerin während der Einnahme oder innerhalb von 7 Tagen nach Beendigung der Einnahme von Lenalidomid schwanger wird, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren und Ihre Partnerin sollte auch sofort ihren Arzt konsultieren.
- Sie dürfen während der Behandlung, während Dosisunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung keinen Samen oder Sperma spenden.

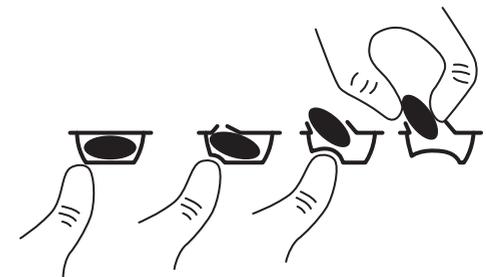
Anweisungen zur Handhabung des Arzneimittels: für Patienten, Angehörige und Pflegekräfte

Teilen Sie das Arzneimittel nicht mit anderen Personen, auch wenn diese ähnliche Symptome haben. Bewahren Sie es sicher auf, damit niemand es versehentlich einnehmen kann, und bewahren Sie es außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

Bewahren Sie die Blisterpackungen in der Originalverpackung auf.

Die Kapseln können beim Herausdrücken aus dem Blister gelegentlich zerbrechen, insbesondere wenn der Druck auf die Mitte der Kapsel gerichtet ist. Kapseln sollen nicht durch Druck auf die Mitte der Kapsel aus der Blisterpackung gedrückt werden. Der Druck sollte nur an einer Stelle liegen, um das Risiko einer Verformung oder eines Bruchs der Kapsel zu verringern (siehe Abbildung unten).

Medizinische Fachkräfte, Angehörige und Pflegekräfte sollten beim Anfassen der Blister oder Kapseln Einweghandschuhe tragen. Danach sind die Einweghandschuhe sachgemäß zu entfernen, um Hautkontakt zu vermeiden, sowie in einen verschließbaren Plastikbeutel zu geben. Entsorgen Sie alle nicht verwendeten Medikamente gemäß den lokalen Vorschriften. Danach sollten die Hände gründlich mit Seife und Wasser gewaschen werden. Frauen, die schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein, sollen die Blister oder Kapseln nicht anfassen. Weitere Anleitungen entnehmen Sie untenstehend.



Treffen Sie als medizinische Fachkraft, Angehöriger oder Pflegekraft folgende Vorkehrungen im Umgang mit dem Arzneimittel, um eine mögliche Gefährdung zu vermeiden:

- Wenn Sie eine schwangere Frau sind oder vermuten schwanger zu sein, sollen Sie die Blister oder Kapseln nicht anfassen.
- Tragen Sie Einweghandschuhe beim Anfassen und Ein-/Auspacken des Produkts (d.h. Blisterpackung oder Kapsel).
- Entfernen Sie die Einweghandschuhe sachgemäß, um möglichen Hautkontakt zu vermeiden (siehe Grafik unten).
- Geben Sie die Handschuhe in einen verschließbaren Plastikbeutel und beseitigen Sie diesen gemäß den lokalen Anforderungen.
- Nach Entfernen der Handschuhe waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser.
- Geben Sie das Arzneimittel niemals an eine andere Person weiter.

Erscheint die Arzneimittelpackung sichtbar beschädigt, beachten Sie bitte die folgenden zusätzlichen Vorsichtsmaßnahmen, um eine Gefährdung zu vermeiden:

- Wenn der Umkarton sichtbar beschädigt ist – **Öffnen Sie die Packung nicht!**
- Wenn Blisterstreifen beschädigt oder undicht sind oder wenn Sie sehen, dass Kapseln gebrochen oder undicht sind – **Schließen Sie den Umkarton sofort!**
- Geben Sie das Produkt in einen verschließbaren Plastikbeutel.
- Bringen Sie die ungebrauchte Packung zur sicheren Entsorgung so schnell wie möglich Ihrem Apotheker zurück.

Wenn Pulver aus der Kapsel austritt oder verstreut wurde, verringern Sie die Gefährdung durch geeignete Vorkehrungen, indem Sie folgende Schutzmaßnahmen beachten

- Wenn Kapseln zerdrückt werden oder brechen, kann Pulverstaub mit Arzneimittelwirkstoff austreten. Vermeiden Sie es, das Pulver weiter zu verstreuen und vermeiden Sie es, das Pulver einzuatmen oder zu inhalieren.
- Tragen Sie Einweghandschuhe zur Entfernung des Pulvers.
- Geben Sie ein feuchtes Tuch oder Handtuch über die Austrittsstelle um zu vermeiden, dass das Pulver in die Luft gelangt. Fügen Sie reichlich Flüssigkeit hinzu, sodass das Material gelöst wird. Reinigen Sie danach die Stelle gründlich mit Seife und Wasser und trocknen Sie diese.
- Geben Sie alle verunreinigten Materialien und das feuchte Tuch oder Handtuch, sowie die Handschuhe in einen verschließbaren Plastikbeutel und beseitigen Sie diesen gemäß den lokalen Anforderungen für Arzneimittel.
- Nach Entfernen der Handschuhe waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser.
- Bitte melden Sie den Vorfall sofort an Ihren Arzt und/oder Apotheker.

Wenn der Inhalt der Kapsel auf die Haut oder Schleimhäute gelangt

- Wenn Sie das Arzneimittelpulver berühren, waschen Sie die betroffene Stelle gründlich mit fließendem Wasser und Seife.
- Wenn das Auge in Kontakt mit dem Pulver kommt, entfernen Sie bitte Kontaktlinsen, wenn Sie welche tragen, und werfen Sie diese weg. Spülen Sie Ihre Augen mit reichlich Wasser für mindestens 15 Minuten. Wenn Reizungen auftreten, kontaktieren Sie bitte Ihren Augenarzt.

