

**Informatie over de behandeling
met lenalidomide
voor vrouwelijke patiënten
die zwanger kunnen worden**

Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van lenalidomide te beperken of te voorkomen en zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Lenalidomide wordt verwacht schadelijk te zijn voor het ongeboren kind.

Lenalidomide veroorzaakt bij dieren aangeboren afwijkingen en het is te verwachten dat lenalidomide dezelfde afwijkingen veroorzaakt bij de mens.

Om ervoor te zorgen dat een ongeboren baby niet wordt blootgesteld aan lenalidomide, zal uw arts met u een patiëntenformulier invullen waarop onder andere is vastgelegd dat u bent geïnformeerd over de noodzaak dat u NIET zwanger mag worden tijdens behandeling met lenalidomide en gedurende één maand nadat u bent gestopt met lenalidomide en ook wanneer de behandeling met lenalidomide wordt onderbroken. Ook dient u de volgende punten in acht te nemen:

- U dient lenalidomide nooit aan iemand anders te geven.
- U dient ongebruikte capsules altijd bij de apotheek in te leveren.
- U dient geen bloed te doneren tijdens behandeling of gedurende 7 dagen nadat de behandeling is afgelopen.

De meest voorkomende, ernstige bijwerkingen van lenalidomide zijn een afname van het aantal witte bloedcellen die infecties tegengaan (neutropenie) en ook van de bloedcellen (bloedplaatjes) die het bloed helpen om te stollen (trombocytopenie). Daarom zal uw arts wekelijks uw bloed laten testen gedurende ten minste de eerste 8 weken van de behandeling en hierna minimaal maandelijks.

Lenalidomide kan ook trombo-embolische gebeurtenissen (bloedstolsels in de aderen en slagaderen) veroorzaken. Daarom moet u het uw arts onmiddellijk vertellen als u last heeft van:

- Koorts, koude rillingen, keelpijn, hoest, mondzweren of eventuele andere symptomen van een infectie (inclusief in de bloedbaan (sepsis));
- Bloedingen of blauwe plekken zonder dat u zich bezeerd heeft;
- Pijn op de borst of in uw benen;
- Kortademigheid.

Als u één of meerdere risicofactoren heeft voor het ontwikkelen van trombo-embolische gebeurtenissen, zoals hoge bloeddruk, hoog cholesterol, roken, een stoornis in de bloedstolling of als u ooit een bloedstolsel heeft gehad (in een ader of slagader) moet u dat aan uw arts vertellen.

Als u bijwerkingen ondervindt tijdens het gebruik van lenalidomide, dient u dit aan uw arts of apotheker te vertellen.

- In Europa wordt onderzoek uitgevoerd door informatie over patiënten te verzamelen die zijn blootgesteld aan lenalidomide. Deze onderzoeken zullen informatie geven over het gebruik en bijwerkingenprofiel van lenalidomide in de patiëntengroep met MDS del5q en in de patiëntengroep met nieuw gediagnosticeerde multipel myeloom die niet in aanmerking komt voor stamceltransplantatie. Patiënten met MDS moeten geïncludeerd worden in deze studie voor aanvang van de behandeling.

Zwangerschapspreventie programma

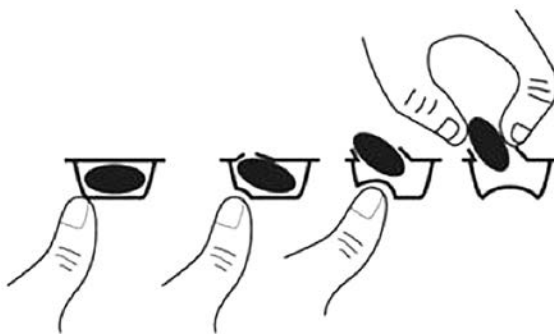
- Als u zwanger bent of denkt dat u mogelijk zwanger bent of als u van plan bent om zwanger te worden, meldt dit dan aan uw arts. Lenalidomide wordt verwacht schadelijk te zijn voor uw ongeboren kind.
- Als u zwanger kunt worden, moet u alle noodzakelijke maatregelen nemen om te voorkomen dat u zwanger wordt. U moet zeker weten dat u niet zwanger bent tijdens de behandeling. Voordat u de behandeling start, dient u uw arts te vragen of u in staat bent zwanger te worden, zelfs als u denkt dat dit onwaarschijnlijk is.

- Als u in staat bent zwanger te worden, zult u zwangerschapstesten moeten ondergaan onder toezicht van uw arts. Deze zwangerschapstesten zult u ook moeten ondergaan indien u adequate anticonceptie toepast. De zwangerschapstest wordt uitgevoerd vóór het begin van de behandeling, iedere 4 weken tijdens de behandeling en 4 weken nadat de behandeling is afgelopen.
- Als u zwanger kunt worden, moet u een effectieve anticonceptiemethode gebruiken gedurende 4 weken vóór het begin van de behandeling, tijdens de behandeling, tot en met 4 weken na beëindiging van de behandeling en ook wanneer de behandeling wordt onderbroken. Uw arts zal u adviseren over geschikte anticonceptiemethodes, aangezien sommige methodes niet worden aanbevolen bij lenalidomide. Het is daarom zeer belangrijk dat u dit met uw arts bespreekt.
- Als u op enig moment tijdens het gebruik van lenalidomide vermoedt dat u zwanger bent, moet u onmiddellijk stoppen met lenalidomide en uw arts informeren. U moet ook onmiddellijk naar uw arts als u zwangerschap vermoedt in de 4 weken nadat u bent gestopt met de behandeling. Indien u zwanger blijkt te zijn zult u verwezen moeten worden naar een arts die gespecialiseerd is in de teratologie (de wetenschap van aangeboren afwijkingen en misvormingen).

Aandachtspunten voor het hanteren van het geneesmiddel: voor patiënten, familieleden en zorgverleners

Bewaar de blister met de capsules in de originele verpakking.

Capsules kunnen soms beschadigd raken bij het uitduwen uit de blister, vooral wanneer er druk op het midden van de capsule wordt gezet. Capsules kunnen beter niet uit de blister worden gedrukt door op het midden van de capsule of door op beide uiteinden van de capsule te drukken. Hierdoor kan de capsule vervormen en breken. Het wordt aangeraden om enkel op één punt aan het eind van de capsule te drukken (zie onderstaande afbeelding), waardoor er slechts op één plek druk wordt uitgeoefend. Dit vermindert het risico op vervorming of breken van de capsule.



Als u een familielid of zorgverlener bent, gebruik de volgende voorzorgsmaatregelen om mogelijke blootstelling te voorkomen bij het hanteren van het geneesmiddel:

- Draag wegwerphandschoenen bij het hanteren van het geneesmiddel of de verpakking.
- Gebruik de juiste techniek bij het verwijderen van de handschoenen om mogelijke blootstelling van de huid te voorkomen (zie hieronder).
- Plaats de handschoenen in een afsluitbare plastic zak en gooi dit volgens de lokale voorschriften weg.
- Was uw handen na het verwijderen van de handschoenen zorgvuldig met zeep en water.

Als een medicijn verpakking zichtbaar beschadigd lijkt, volg dan de volgende extra voorzorgsmaatregelen om blootstelling te voorkomen

- Als het doosje zichtbaar beschadigd is – **Niet openen.**
- Als de blisterstrips beschadigd of lek zijn of als capsules beschadigd of lek lijken te zijn – **Sluit het doosje onmiddellijk.**
- Plaats het product in een afsluitbare plastic zak.
- Breng de ongebruikte verpakking naar de apotheek voor veilige verwerking.

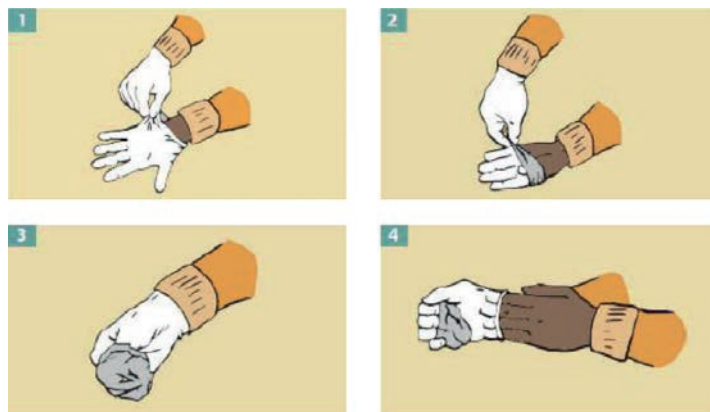
Als er poeder is vrijgekomen uit de capsules, neem de juiste voorzorgsmaatregelen om blootstelling te voorkomen

- Als capsules geplet of gebroken zijn, kan er poeder vrijkomen. Voorkom verspreiding en inademen van het poeder.
- Draag wegwerphandschoenen om het poeder op te ruimen.
- Plaats een vochtige doek of handdoek over het poeder om verspreiding van het poeder via de lucht te voorkomen. Los het materiaal op door extra vloeistof toe te voegen. Maak hierna het oppervlak zorgvuldig schoon met water en zeep en maak het droog.
- Gooi al het gebruikte materiaal weg, inclusief de vochtige doek of handdoek en handschoenen, in een afsluitbare plastic zak.
- Was uw handen zorgvuldig met water en zeep na het verwijderen van de handschoenen.
- Meld dit direct aan uw arts en/of apotheker.

Als de inhoud van de capsule aan de huid of slijmvliezen zit

- Als u het poeder aanraakt, was het blootgestelde oppervlak zorgvuldig met lopend water en zeep.
- Als uw oog contact heeft gehad met het poeder, verwijder eventuele contactlenzen en gooi ze weg. Spoel direct de ogen met ruime hoeveelheid water. Neem contact op met een oogarts indien irritatie optreedt.

Juiste techniek om handschoenen te verwijderen



- Pak de buitenkant van de rand dichtbij de pols (1).
- Trek de handschoen binnenstebuiten weg van de hand (2).
- Houd de handschoen vast in de andere hand met handschoen (3).
- Schuif uw vinger onder de pols van de andere handschoen, maar raak niet de buitenkant van de handschoen aan (4).
- Trek de handschoen vanaf de binnenkant van de hand af, waardoor er een zakje ontstaat voor beide handschoenen.
- Was uw handen zorgvuldig met water en zeep.

Aanvullende informatie betreffende lenalidomide is beschikbaar in de 'Samenvatting van de productkenmerken' (SmPC) en bijsluiters op www.cbg-meb.nl.

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door elke bijwerking die u ondervindt te melden. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product. De naam en contactgegevens van de vergunninghouder staat vermeld op de verpakking en in de bijsluiters.