

Schwangerschaftsverhütungsprogramm
Patientenbroschüre

LENALIDOMID ZENTIVA
(Lenalidomid)



INHALT

Informationen für Frauen, die schwanger werden können	5
Schwangerschaftsverhütungsprogramm	5
Informationen für Frauen, die nicht schwanger werden können	6
Information für Männer	7
Hinweise zur Handhabung des Arzneimittels für Patienten, Angehörige und Pflegekräfte	8
Nebenwirkungen	11
Meldung von Nebenwirkungen	11
Verweis auf die Gebrauchsinformation für Patienten	11



INFORMATIONEN FÜR FRAUEN, DIE SCHWANGER WERDEN KÖNNEN

Informationen für Frauen, die schwanger werden können

- Lenalidomid Zentiva ist der Handelsname für Lenalidomid.
- Es ist zu erwarten, dass Lenalidomid dem ungeborenen Kind schadet.
- Es wurde gezeigt, dass Lenalidomid bei Tieren Geburtsfehler hervorruft und bei Menschen eine vergleichbare Wirkung hat.
- Um sicherzustellen, dass ein ungeborenes Kind nicht mit Lenalidomid behandelt wird, füllt Ihr Arzt eine Einverständniserklärung aus, in der er dokumentiert, dass Sie darüber informiert wurden, dass Sie während der gesamten Dauer der Behandlung mit Lenalidomid und mindestens 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung mit Lenalidomid nicht schwanger werden dürfen. Ihr Arzt wird das Original dieses Formulars in Ihrer Krankenakte aufbewahren und Ihnen eine Kopie aushändigen.
- Datum und Ergebnisse des monatlichen Schwangerschaftstests werden auf der Patientenkarte dokumentiert. Ihr Apotheker wird die Patientenkarte vor jeder Abgabe von Lenalidomid kontrollieren.
- Sie dürfen Lenalidomid niemals mit anderen Personen teilen.
- Sie müssen nicht verbrauchte Kapseln so bald wie möglich an Ihren Apotheker zur sicheren Entsorgung zurückgeben.
- Sie dürfen während der Behandlung, während Einnahmeunterbrechungen oder für mindestens 7 Tage nach Absetzen der Behandlung kein Blut spenden.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen während Ihrer Behandlung mit Lenalidomid feststellen.
- Entnehmen Sie weitere Informationen bitte der Gebrauchsinformation (Packungsbeilage).
- Sie dürfen niemals Lenalidomid einnehmen, wenn Sie:
 - schwanger sind,
 - schwanger werden können, auch wenn Sie keine Schwangerschaft planen, es sei denn, alle Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms werden eingehalten.



SCHWANGERSCHAFTS- VERHÜTUNGSPROGRAMM

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 während der Behandlung nicht 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.
- Wenn Sie schwanger werden können, auch wenn Sie jeden Monat absolute und ständige Enthaltsamkeit 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 zuverlässige Methoden 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.
- Informieren Sie den Arzt, der Ihre Verhütungsmethode verschreibt, dass Sie Lenalidomid einnehmen.
- Informieren Sie Ihren Arzt über Lenalidomid, wenn Sie die Methode der Empfängnisverhütung geändert oder beendet haben.
- Falls notwendig, kann Sie Ihr Arzt zur Beratung bezüglich zuverlässiger Empfängnisverhütungsmethoden an einen Facharzt überweisen.
- 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.



INFORMATIONEN FÜR FRAUEN, DIE NICHT SCHWANGER WERDEN KÖNNEN

Informationen für Frauen, die nicht schwanger werden können

- Lenalidomid Zentiva ist der Handelsname für Lenalidomid.
- Es ist zu erwarten, dass Lenalidomid dem ungeborenen Kind schadet.
- Es wurde gezeigt, dass Lenalidomid bei Tieren Geburtsfehler hervorruft und bei Menschen eine vergleichbare Wirkung hat.
- Damit sichergestellt ist, dass ein ungeborenes Kind nicht Lenalidomid ausgesetzt wird, füllt Ihr Arzt eine Einverständniserklärung aus, in dem er dokumentiert, dass Sie nicht schwanger werden können. Ihr Arzt wird das Original dieses Formulars in Ihrer Patientenakte aufbewahren und Ihnen eine Kopie aushändigen.
- Ihr Apotheker wird die Patientenkarte vor jeder Abgabe von Lenalidomid kontrollieren.
- Sie dürfen Lenalidomid niemals mit anderen Personen teilen.
- Bringen Sie ungebrauchte Kapseln zur sicheren Entsorgung so schnell wie möglich Ihrem Apotheker zurück.
- Sie dürfen während der Behandlung, während Einnahmeunterbrechungen oder für mindestens 7 Tage nach Absetzen der Behandlung kein Blut spenden.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen während Ihrer Behandlung mit Lenalidomid feststellen.
- Entnehmen Sie weitere Informationen bitte der Gebrauchsinformation (Packungsbeilage)..



INFORMATION FÜR MÄNNER

Informationen für Männer

- Lenalidomid Zentiva ist der Handelsname für Lenalidomid.
- Es ist zu erwarten, dass Lenalidomid dem ungeborenen Kind schadet.
- Es wurde gezeigt, dass Lenalidomid bei Tieren Geburtsfehler hervorruft und bei Menschen eine vergleichbare Wirkung hat.
- Um sicherzustellen, dass ein ungeborenes Baby nicht mit Lenalidomid behandelt wird, füllt Ihr Arzt eine Einverständniserklärung aus, in dem er dokumentiert, dass Sie darüber informiert wurden, dass Ihre Partnerin während der gesamten Dauer Ihrer Behandlung mit Lenalidomid und mindestens 7 Tage nach dem Absetzen von Lenalidomid NICHT schwanger werden darf. Ihr Arzt wird das Original dieses Formulars in Ihrer Krankenakte aufbewahren und Ihnen eine Kopie aushändigen.
- Ihr Apotheker wird die Patientenkarte vor jeder Abgabe von Lenalidomid kontrollieren.
- Sie dürfen Lenalidomid niemals mit anderen Personen teilen.
- Sie müssen nicht verbrauchte Kapseln so bald wie möglich an Ihren Apotheker zur sicheren Entsorgung 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.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen während Ihrer Behandlung mit Lenalidomid feststellen.
- Entnehmen Sie weitere Informationen bitte der Gebrauchsinformation (Packungsbeilage).



ANWEISUNGEN ZUR HANDHABUNG DES ARZNEIMITTELS: FÜR PATIENTEN, ANGEHÖRIGE UND PFLEGEKRÄFTE | 1

- 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 weder durch Druck auf die Mitte der Kapsel, noch durch Druck auf beide Enden der Kapsel aus der Blisterpackung gedrückt werden, da dies zu Verformung und Bruch der Kapsel führen kann.
- Es wird empfohlen, die Kapsel nur an einem Ende aus der Folie zu drücken (siehe Abb. 1), sodass der Druck auf nur eine Seite gerichtet ist. Dadurch wird das Risiko, dass sich die Kapsel verformt oder zerbricht, vermindert.
- Medizinisches Fachpersonal, Pflegekräfte und Angehörige 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 und gemäß lokalen Anforderungen zu beseitigen. 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.

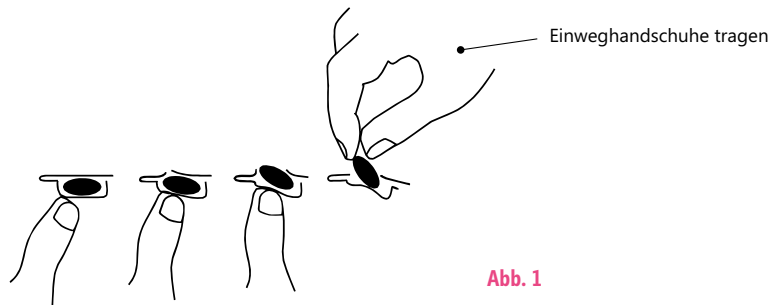


Abb. 1

Beachten Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen im Umgang mit dem Arzneimittel, um eine mögliche Gefährdung zu vermeiden, wenn Sie Familienmitglied und/oder Pflegekraft sind

- 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).



ANWEISUNGEN ZUR HANDHABUNG DES ARZNEIMITTELS: FÜR PATIENTEN, ANGEHÖRIGE UND PFLEGEKRÄFTE | 2

- 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.

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

- Wenn der Umkarton 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 einzusatmen.
- Tragen Sie Einweghandschuhe zur Entfernung des Pulvers.
- Geben Sie ein feuchtes Tuch oder Handtuch über die Pulverstelle 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.



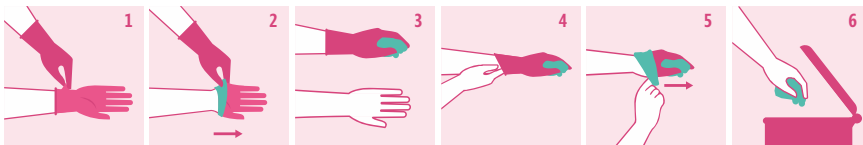
ANWEISUNGEN ZUR HANDHABUNG DES ARZNEIMITTELS: FÜR PATIENTEN, ANGEHÖRIGE UND PFLEGEKRÄFTE | 3

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.

Sachgemäßes Vorgehen zur Entfernung der Handschuhe

- Erfassen Sie den äußeren Rand beim Handgelenk (1).
- Ziehen Sie den Handschuh von der Hand ab indem Sie diesen von innen nach außen stülpen (2).
- Halten Sie den Handschuh in der anderen noch behandschuhten Hand (3).
- Schieben Sie die Finger der freien Hand unter den verbleibenden Handschuh beim Handgelenk. Achten Sie darauf, nicht die Außenseite des Handschuhs zu berühren (4).
- Stülpen Sie den Handschuh von innen nach außen über ihre Hand und den bereits benutzten Handschuh (5).
- Entsorgen Sie die Handschuhe in einem geeigneten Behälter (6).
- Waschen Sie ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser.



NEBENWIRKUNGEN MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann Lenalidomid Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei allen Patienten auftreten müssen. Einige sind häufiger als andere und einige sind schwerwiegender als andere. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen wünschen, und lesen Sie die Gebrauchsinformation. Das Wichtigste ist, sich bewusst zu sein, was Sie erwarten müssen und was Sie Ihrem Arzt melden müssen. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie während der Behandlung mit Lenalidomid Nebenwirkungen haben.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: +43(0)5055536207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Verweis auf die Gebrauchsinformation für Patienten

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch: Gebrauchsinformation (Packungsbeilage), enthalten in jeder Lenalidomid Zentiva Packung.

Die Gebrauchsinformation finden Sie auch auf folgender Webseite: <https://aspregrister.basg.gv.at/>