



Lenalidomid G.L. Hartkapseln

Patientenbroschüre

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 zu erklären.

Diese Patientenbroschüre beinhaltet Informationen für drei Patientengruppen (Risikokategorien):

*gebärfähige Patientinnen
nicht gebärfähige Patientinnen
männliche Patienten*

Inhalt

Information für gebärfähige Patientinnen	3
Zusammenfassung	3
Nebenwirkungen	4
Schwangerschaftsverhütungsprogramm	4
Information für nicht gebärfähige Patientinnen.....	6
Zusammenfassung	6
Nebenwirkungen	7
Information für männliche Patienten	8
Zusammenfassung	8
Nebenwirkungen	9
Anweisungen zur Handhabung des Arzneimittels: Für Patienten, Angehörige und Pflegekräfte.....	10
Notizen	14
Meldung von Nebenwirkungen	15

Information für gebärfähige Patientinnen

Zusammenfassung

- *Lenalidomid G.L. Hartkapseln* enthalten den Wirkstoff Lenalidomid.
- Es ist zu erwarten, dass Lenalidomid dem ungeborenen Kind schadet.
- Lenalidomid verursacht Geburtsschäden bei Tieren, z.B. Affen. Beim Menschen ist eine ähnliche Wirkung zu erwarten.
- Um sicherzustellen, dass ein ungeborenes Baby nicht mit Lenalidomid in Kontakt kommt, wird Ihr Arzt auf einem Merkblatt, inklusive Ihrer Bestätigung, sowie auf einer Patientenkarte dokumentieren, dass Sie darüber informiert worden sind, dass Sie während der Behandlung mit Lenalidomid und für mindestens 4 Wochen nach Ende der Behandlung mit Lenalidomid **NICHT** schwanger werden dürfen.
- Sie dürfen Lenalidomid niemals mit anderen Personen teilen.
- Sie müssen nicht verbrauchte oder beschädigte Kapseln/Verpackungen sobald wie möglich an Ihre Apotheke zur sicheren Entsorgung zurückgeben.
- Sie dürfen während der Behandlung, während Einnahmeunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Absetzen der Behandlung kein Blut oder Plasma spenden.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen während der Einnahme von Lenalidomid bemerken.
- Entnehmen Sie weitere Informationen bitte der Packungsbeilage.

Sie dürfen Lenalidomid niemals einnehmen, wenn Sie:

- Schwanger sind oder
- gebärfähig sind, auch wenn Sie keine Schwangerschaft planen, außer Sie halten alle Bedingungen des unten beschriebenen Schwangerschaftsverhütungsprogramms ein.

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 gut behandelt werden. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie während der Therapie mit Lenalidomid Nebenwirkungen haben.

Schwangerschaftsverhütungsprogramm

- Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen, da zu erwarten ist, dass Lenalidomid dem ungeborenen Kind schadet.
- Da Sie eine gebärfähige Frau sind, müssen Sie alle notwendigen Maßnahmen befolgen, um zu verhindern, dass Sie schwanger werden. **Sie dürfen während der Behandlung auf keinen Fall schwanger werden.**
- Vor Beginn der Behandlung müssen Sie Ihren Arzt fragen, ob bei Ihnen die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten, auch wenn Sie denken, dass dies unwahrscheinlich ist.
- Da Sie eine gebärfähige Frau sind, auch wenn Sie jeden Monat absolute und ständige sexuelle Enthaltensamkeit 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 Unterbindung der Eileiter (Tubenligatur).
- Da Sie eine gebärfähige Frau sind, müssen Sie mindestens 4 Wochen vor Behandlungsbeginn mit Lenalidomid, während der Behandlung (auch bei Einnahmeunterbrechungen) und bis mindestens 4 Wochen nach Ende der Behandlung zuverlässige Methoden der Empfängnisverhütung anwenden.

Ihr Arzt wird Sie über geeignete Methoden beraten, da manche Methoden bei der Behandlung mit Lenalidomid nicht empfohlen werden. Deshalb ist es sehr wichtig, dass Sie darüber mit Ihrem Arzt sprechen.

- Wenn Sie sich in Bezug auf wirksame Maßnahmen zur Empfängnisverhütung beraten lassen wollen, wenden Sie sich 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 Geburtsfehler (Fehlbildungen) spezialisierten oder auf diesem Gebiet erfahrenen Arzt überweisen.

Information für nicht gebärfähige Patientinnen

Zusammenfassung

- *Lenalidomid G.L. Hartkapseln* enthalten den Wirkstoff Lenalidomid.
- Es ist zu erwarten, dass Lenalidomid dem ungeborenen Kind schadet.
- Lenalidomid verursacht Geburtsschäden bei Tieren, z.B. Affen. Beim Menschen ist eine ähnliche Wirkung zu erwarten.
- Um sicherzustellen, dass ein ungeborenes Baby nicht mit Lenalidomid in Kontakt kommt, wird Ihr Arzt auf einem Merkblatt, inklusive Ihrer Bestätigung, sowie einer Patientenkarte dokumentieren, dass Sie NICHT schwanger werden können.
- Sie dürfen Lenalidomid niemals mit anderen Personen teilen.
- Sie müssen nicht verbrauchte oder beschädigte Kapseln/Verpackungen sobald wie möglich an Ihre Apotheke zur sicheren Entsorgung zurückgeben.
- Sie dürfen während der Behandlung, während Einnahmeunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Absetzen der Behandlung kein Blut oder Plasma 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. 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 gut behandelt werden. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie während der Therapie mit Lenalidomid Nebenwirkungen haben.

Information für männliche Patienten

Zusammenfassung

- *Lenalidomid G.L. Hartkapseln* enthalten den Wirkstoff Lenalidomid.
- Es ist zu erwarten, dass Lenalidomid dem ungeborenen Kind schadet.
- Lenalidomid verursacht Geburtsschäden bei Tieren, z.B. Affen. Beim Menschen ist eine ähnliche Wirkung zu erwarten.
- Um sicherzustellen, dass ein ungeborenes Baby nicht mit Lenalidomid in Kontakt kommt, wird Ihr Arzt auf einem Merkblatt, inklusive Ihrer Bestätigung, sowie einer Patientenkarte dokumentieren, dass Sie über die Bedingung informiert worden sind, dass Ihre Partnerin während Ihrer Behandlung mit Lenalidomid und für mindestens 7 Tage nach Ende Ihrer Behandlung mit Lenalidomid, **NICHT schwanger werden darf**.
- Sie dürfen Lenalidomid niemals mit anderen Personen teilen.
- Sie müssen nicht verbrauchte oder beschädigte Kapseln/Verpackungen sobald wie möglich an Ihre Apotheke zur sicheren Entsorgung zurückgeben.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen während der Einnahme von Lenalidomid bemerken.
- Lenalidomid tritt in die Samenflüssigkeit über. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder schwanger werden kann und keine zuverlässigen Verhütungsmethoden verwendet, müssen Sie während der Behandlung, bei Einnahmeunterbrechungen und mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung mit Lenalidomid Kondome verwenden, auch wenn Sie sich einer Vasektomie unterzogen haben. Lenalidomid kann trotz des Fehlens von Sperma immer noch in der Samenflüssigkeit vorhanden sein.
- Informieren Sie Ihren Arzt sofort, 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, bei Einnahmeunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Absetzen der Behandlung kein Blut, Plasma, Samen oder Sperma spenden.
- Entnehmen Sie weitere Informationen bitte der Packungsbeilage.

Nebenwirkungen

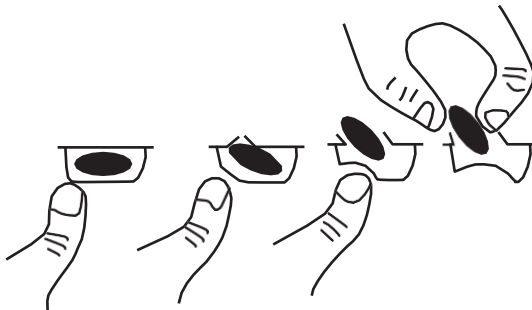
Wie alle Arzneimittel kann auch Lenalidomid Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige Nebenwirkungen sind häufiger als andere und einige sind schwerwiegender als andere. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie mehr Informationen möchten, und lesen Sie die Packungsbeilage.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

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

Bewahren Sie die Blisterpackungen in der Originalverpackung auf.

Die Kapseln können beim Herausdrücken aus dem Blister gelegentlich zerbrechen, insbesondere wenn Druck auf die Mitte der Kapsel ausgeübt wird. 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 Grafik unten), sodass der Druck nur auf eine Seite gerichtet ist. Dadurch wird das Risiko, dass sich die Kapsel verformt oder zerbricht, vermindert.



Treffen Sie als 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 Seite 13).
- Geben Sie die Handschuhe in einen verschließbaren Plastikbeutel und entsorgen Sie diesen gemäß den lokalen Anforderungen.
- Nach Entfernen der Handschuhe waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser.

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

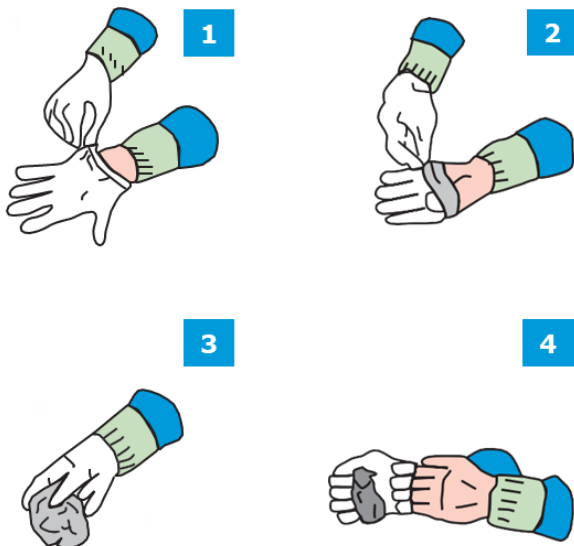
- Wenn der Umkarton sichtbar beschädigt ist - **Öffnen Sie die Packung nicht!**
- Wenn Blisterstreifen beschädigt oder undicht sind oder wenn Sie sehen, dass Kapseln gebrochen oder undicht sind - **Schließen Sie den Umkarton sofort!**
- Geben Sie das Produkt in einen verschließbaren Plastikbeutel.
- Bringen Sie die ungebrauchte Packung zur sicheren Entsorgung so schnell wie möglich Ihrer Apotheke 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 zerbrechen, kann Pulverstaub mit Arzneimittelwirkstoff austreten. Vermeiden Sie es, das Pulver weiter zu verstreuen oder einzuatmen.
- Tragen Sie Einweghandschuhe zur Entfernung des Pulvers.
- Legen Sie ein feuchtes Tuch über das Pulver, um zu vermeiden, dass es 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 sie.
- Geben Sie alle verunreinigten Materialien und das feuchte Tuch sowie die Handschuhe in einen verschließbaren Plastikbeutel und entsorgen 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 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 am Handgelenk **(1)**.
- Ziehen Sie den Handschuh von der Hand ab, indem Sie ihn 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. 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 benützten Handschuh.
- Entsorgen Sie die Handschuhe in einem geeigneten Behälter.
- Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn während der Behandlung mit *Lenalidomid G.L. Hartkapseln* Nebenwirkungen auftreten, informieren Sie sofort den verschreibenden Arzt oder Ihre Apotheke. Dies betrifft auch mögliche Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale österreichische Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, 1200 Wien

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

oder indem Sie den Zulassungsinhaber G.L. Pharma GmbH über folgende Kontaktinformationen kontaktieren:

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1, A-8502 Lannach

Tel.: +43 (0)3136 82577-0

Fax: +43 (0)3136 82577-292

E-Mail: pv@gl-pharma.at

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

GL[®]Pharma

Informationen zum Datenschutz und darüber wie G.L. Pharma GmbH personenbezogene Daten verwendet finden Sie hier: <https://gl-pharma.com/de/datenschutzzerklaerung/>