



Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten

Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) abgestimmt. Dieser soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten und Angehörige / Pflegende / Betreuungspersonen mit den Besonderheiten der Anwendung von Lenalidomid vertraut sind und dadurch das mögliche Risiko für bestimmte Nebenwirkungen reduzieren.

Inhalt

1	Was ist ein Schwangerschaftsverhütungsprogramm?	4
1.1	Zu Ihrer Beachtung.....	4
1.2	Aufklärungsgespräch mit Ihrem Arzt vor Behandlungsbeginn.....	5
1.3	Besonderheiten bei der Verschreibung von Lenalidomid.....	5
2	Nebenwirkungen	6
3	Schwangerschaftsverhütungsprogramm	7
3.1	Informationen für gebärfähige Patientinnen	7
	Maßnahmen zur Empfängnisverhütung.....	9
	Schwangerschaftstests.....	10
	Vorsichtsmaßnahmen nach Beendigung der Behandlung	11
	Beratungsstellen, die Informationen über zuverlässige Verhütungsmethoden anbieten	11
3.2	Informationen für NICHT gebärfähige Patientinnen	12
	Was ist zu tun, wenn Sie die Vermutung haben, schwanger zu sein?	12
	Vorsichtsmaßnahmen nach Beendigung der Behandlung	12
3.3	Informationen für männliche Patienten	13
	Empfängnisverhütung	13
	Vorsichtsmaßnahmen nach Beendigung der Behandlung	14
	Beratungsstellen, die Informationen über zuverlässige Verhütungsmethoden anbieten	14
4	Wichtige Hinweise zur Handhabung des Arzneimittels für Patienten, Angehörige und Pflegekräfte	15
5	Weitere Informationen	18
6	Weiterführende Links im Internet.....	18
7	Meldung von Nebenwirkungen	18

Liebe Patientin, lieber Patient,

dieser Leitfaden gibt Ihnen einen Überblick über den Nutzen und die Risiken der Behandlung mit Lenalidomid, denn jedes wirksame Arzneimittel hat auch unerwünschte Wirkungen, die bei einigen, aber nicht bei allen Patienten auftreten.

In diesem Leitfaden finden Sie einen allgemeinen und einen speziellen Teil mit den Informationen zur Sicherheit für gebärfähige und nicht gebärfähige Frauen sowie für Männer. Der Grund für die Beachtung vieler Sicherheitsaspekte besteht darin, dass Lenalidomid in seiner chemischen Struktur dem Arzneimittel Thalidomid ähnelt. Unter dem Handelsnamen „Contergan®“ war dieses Arzneimittel für viele Todesfälle und schwere Fehlbildungen ungeborener Kinder verantwortlich. Deswegen darf Lenalidomid unter keinen Umständen mit dem ungeborenen Kind in Kontakt kommen.

Für Ihre Sicherheit und die Ihres ungeborenen Kindes sind umfangreiche Sicherheitsmaßnahmen für die Behandlung entwickelt worden. Es ist wichtig, dass Sie über alle möglichen Risiken und Sicherheitsmaßnahmen informiert werden, damit Sie aktiv zur Risikominderung beitragen können.

Bitte lesen Sie diesen Leitfaden aufmerksam durch und besprechen Sie all Ihre Fragen mit Ihrem Arzt*.

Wir wünschen Ihnen alles Gute und einen erfolgreichen Behandlungsverlauf.

Ihre STADA Arzneimittel GmbH

*Zur besseren Lesbarkeit wird in diesem Leitfaden die männliche Form verwendet: „Arzt“ steht also auch für „Ärztin“. In allgemeinen, nicht geschlechtsspezifischen Aussagen steht „Patient“ auch für „Patientin“.

1 Was ist ein Schwangerschaftsverhütungsprogramm?

Lenalidomid STADA (dies ist der Handelsname des Ihnen verordneten Arzneimittels) enthält den Wirkstoff Lenalidomid.

Lenalidomid **kann dem ungeborenen Kind** schaden, da es der Substanz Thalidomid (ehemals Contergan®) ähnelt. Diese Substanz führt bekanntlich zu schweren, lebensbedrohlichen Fehlbildungen oder zum Tod des ungeborenen Kindes.

Aus diesem Grund sind von gebärfähigen Frauen und Männern strenge Sicherheitsvorkehrungen einzuhalten, um eine Schwangerschaft zu verhindern.

Gebärfähige Frauen müssen mindestens eine zuverlässige Verhütungsmethode zum Ausschluss einer Schwangerschaft anwenden:

- mindestens 4 Wochen vor Beginn der Behandlung
- während der gesamten Behandlungsdauer (auch während Einnahmeunterbrechungen)
- für mindestens 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung.

Männer müssen ein Kondom verwenden, wenn sie mit einer schwangeren oder gebärfähigen Frau sexuell verkehren und diese nicht verhütet:

- während der gesamten Behandlungsdauer (auch während Einnahmeunterbrechungen)
- für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung.

1.1 Zu Ihrer Beachtung

Dieses Arzneimittel mit dem Handelsnamen Lenalidomid STADA wurde Ihnen persönlich verschrieben. Bitte beachten Sie:

- Sie dürfen Ihr Arzneimittel **an keine andere Person weitergeben**. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie
- Sie müssen das Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren
- Sie müssen nicht verbrauchte Kapseln am Ende der Behandlung so bald wie möglich an Ihren Apotheker zur sicheren Vernichtung zurückgeben
- Sie dürfen kein Blut und keinen Samen bzw. kein Sperma spenden:
 - während der Behandlung
 - während Einnahmeunterbrechungen
 - für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung
- Sie dürfen Lenalidomid nicht einnehmen, wenn Sie:
 - schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein
 - schwanger werden können, auch wenn Sie keine Schwangerschaft planen, es sei denn, Sie befolgen alle Maßnahmen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms
 - Ihr Kind stillen.

Genauere Informationen zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm für gebärfähige Patientinnen, nicht gebärfähige Patientinnen und für männliche Patienten finden Sie im Abschnitt 3, *Schwangerschaftsverhütungsprogramm*, dieses Leitfadens.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen während Ihrer Behandlung mit Lenalidomid STADA feststellen. Weitere Informationen zur sicheren Anwendung entnehmen Sie bitte der in jeder Packung enthaltenen Gebrauchsinformation (Packungsbeilage).

1.2 Aufklärungsgespräch mit Ihrem Arzt vor Behandlungsbeginn

Bevor Sie die Behandlung beginnen, erfolgt ein Aufklärungsgespräch mit Ihrem Arzt. Er wird Sie über Risiken und Ihre Verantwortlichkeiten aufklären und darüber sprechen, was Sie von Ihrer Behandlung zu erwarten haben. Sollten Sie etwas nicht verstanden haben, bitten Sie Ihren Arzt, es Ihnen nochmals zu erklären. Nach dem Aufklärungsgespräch wird Ihr Arzt Sie bitten, eine Einverständniserklärung zu lesen und zu unterschreiben. Durch Ihre Unterschrift auf der Einverständniserklärung bestätigen Sie, dass Sie Folgendes verstehen:

- die Risiken von Fehlbildungen bei ungeborenen Kindern
- die wichtigsten Sicherheitsanweisungen, die Sie befolgen müssen.

Ihr Arzt wird diese Einverständniserklärung in Ihrer Patientenakte aufbewahren und Ihnen eine Kopie aushändigen.

1.3 Besonderheiten bei der Verschreibung von Lenalidomid

Die Verschreibung mit Lenalidomid STADA ist mit einigen Besonderheiten verbunden, die zu beachten sind:

- **Einverständniserklärung**

Vor Beginn Ihrer Behandlung mit Lenalidomid STADA führt Ihr Arzt mit Ihnen ein Aufklärungsgespräch über die Behandlung und die Risiken durch. Im Anschluss daran wird er Sie bitten, eine Einverständniserklärung zu unterzeichnen, um zu bestätigen, dass Sie über alle Aspekte der Behandlung aufgeklärt worden sind.

- **Therapiepass**

Sie erhalten von Ihrem Arzt einen Therapiepass.

Darin wird Ihr Arzt bestätigen, dass Sie darüber informiert worden sind, dass der Wirkstoff nicht mit einem ungeborenen Kind in Kontakt kommen darf. Bitte führen Sie den Therapiepass immer bei sich und bringen Sie ihn zu jedem Arztbesuch mit (auch dann, wenn Sie den Arzt wechseln sollten).

2 Nebenwirkungen

Wie alle wirksamen Arzneimittel kann auch Lenalidomid STADA Nebenwirkungen verursachen, die jedoch nicht bei jedem Patienten auftreten. Einige Nebenwirkungen sind häufiger und manche sind schwerwiegender als andere.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen benötigen. Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage).

Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie Nebenwirkungen während Ihrer Behandlung feststellen.

3 Schwangerschaftsverhütungsprogramm

In diesem Abschnitt werden Informationen zum Schwangerschaftsvergütungsprogramm für gebärfähige Patientinnen, nicht gebärfähige Patientinnen und männliche Patienten vorgestellt.

3.1 Informationen für gebärfähige Patientinnen

Lenalidomid schadet dem ungeborenen Kind und ist bei schwangeren Frauen kontraindiziert. Wenn Lenalidomid während der Schwangerschaft eingenommen wird, kann es zu schweren, lebensbedrohlichen Fehlbildungen beim ungeborenen Kind führen.

Sie müssen SOFORT Ihre Behandlung mit Lenalidomid STADA UNTERBRECHEN und SOFORT Ihren Arzt benachrichtigen, wenn Sie:

- **schwanger sind**
- **vermuten schwanger zu sein**
- **beabsichtigen schwanger zu werden.**

Auch wenn Ihre Monatsblutung unregelmäßig ist oder Sie sich der Menopause nähern, können Sie schwanger werden.

Zum Schutz eines ungeborenen Kindes vor Kontakt mit Lenalidomid müssen Sie als **gebärfähige** Frau die in diesem Abschnitt genannten Sicherheitsvorkehrungen treffen.

Sie gelten nur dann als **NICHT gebärfähig**, wenn Sie eines der folgenden Kriterien erfüllen:

- Sie sind mindestens 50 Jahre alt und seit Ihrer letzten Monatsblutung ist mindestens ein Jahr vergangen. Falls Sie wegen einer Krebstherapie oder während der Stillzeit keine Monatsblutungen mehr haben, besteht trotzdem die Möglichkeit, schwanger zu werden. Befolgen Sie bitte in diesem Fall die Hinweise zur Empfängnisverhütung
- Ihre Gebärmutter wurde entfernt (Hysterektomie)
- Ihre Eileiter und beide Eierstöcke wurden entfernt (bilaterale Salpingo-Oophorektomie)
- Sie haben ein vorzeitiges Versagen der Eierstockfunktion (vorzeitige Ovarialinsuffizienz), das durch einen Facharzt für Gynäkologie bestätigt wurde
- Sie haben eine vererbte oder angeborene Störung, die eine Unfruchtbarkeit bedingt (XY-Genotyp, Turner-Syndrom, Uterusagenesie).

Bevor Sie die Behandlung mit Lenalidomid STADA beginnen, sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob bei Ihnen die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht. Sprechen Sie Ihren Arzt auch dann an, wenn Sie denken, dass dies unwahrscheinlich ist.

Manche Frauen, die keine regelmäßigen Monatsblutungen mehr haben oder auf die Menopause zugehen, können immer noch schwanger werden. Unter Umständen müssen Sie einen Frauenarzt aufsuchen und sich Tests unterziehen, um zu bestätigen, dass Sie nicht schwanger werden können.

Sie sollten die Behandlung mit Lenalidomid STADA schnellstmöglich beginnen, sobald das negative Ergebnis des Schwangerschaftstests vorliegt.

Es ist zu erwarten, dass Lenalidomid dem ungeborenen Kind schadet.

Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie alle notwendigen Maßnahmen ergreifen, um eine Schwangerschaft zu verhindern. Weiterhin müssen Sie sicherstellen, dass Sie während der Behandlung nicht schwanger sind bzw. werden.

Damit sichergestellt ist, dass ein ungeborenes Kind Lenalidomid nicht ausgesetzt wird, klärt Ihr Arzt Sie vor Behandlung mit Lenalidomid STADA darüber auf, dass Sie **NICHT** schwanger werden dürfen:

- während der gesamten Behandlungsdauer mit Lenalidomid STADA (auch während Einnahmeunterbrechungen)
- mindestens 4 Wochen nach dem Ende der Behandlung mit Lenalidomid STADA.

Darüber hinaus füllt Ihr Arzt Ihren Therapiepass aus, auf dem vermerkt ist, dass Sie darüber aufgeklärt wurden.

Sie sollen Ihren Arzt in Kenntnis setzen, wenn Sie:

- schwanger sind
- vermuten schwanger zu sein
- eine Schwangerschaft planen.

Bitte beachten Sie auch, dass Sie kein Blut spenden dürfen:

- während der Behandlung
- während Einnahmeunterbrechungen
- mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung.

Maßnahmen zur Empfängnisverhütung

Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie:

- mindestens eine zuverlässige Form der Empfängnisverhütung verwenden oder
- eine absolute und ständige sexuelle Enthaltensamkeit monatlich zusichern:
 - mindestens 4 Wochen vor Beginn der Behandlung
 - während der gesamten Behandlungsdauer (auch bei Einnahmeunterbrechungen)
 - mindestens 4 Wochen nach Behandlungsende.

Sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt über geeignete und für sie und Ihren Partner akzeptablen Methoden zur Empfängnisverhütung. Nicht alle Methoden zur Empfängnisverhütung sind während der Behandlung mit Lenalidomid geeignet. Falls notwendig, kann eine Beratung bezüglich zuverlässiger Empfängnisverhütungsmethoden durch einen Facharzt in Anspruch genommen werden und eine entsprechende Überweisung erfolgen.

Die folgenden Methoden stellen Beispiele für eine zuverlässige Empfängnisverhütung dar:

- ein unter die Haut appliziertes, hormonelles Verhütungsmittel
- eine in die Gebärmutter eingesetzte Spirale
- eine Hormoninjektion mit langer Wirkdauer (Dreimonatsspritze)
- eine Sterilisation
- eine reine Progesteron-Pille, die den Eisprung verhindert (Achtung! Nicht jede Mini-Pille ist hierfür geeignet)
- Geschlechtsverkehr ausschließlich mit einem sterilisierten männlichen Partner, dessen Sterilisation (Vasektomie) durch 2 negative Samenanalysen bestätigt werden muss.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, der Ihnen die Empfängnisverhütungsmethode verordnet, dass Sie Lenalidomid STADA einnehmen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Verhütungsmethode ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt nicht ändern oder absetzen.

Schwangerschaftstests

Wenn Sie schwanger werden können, müssen **regelmäßige Schwangerschaftstests** unter der Aufsicht Ihres Arztes während Ihrer Behandlung auch bei monatlich bestätigter, absoluter und ständiger sexueller Enthaltensamkeit durchgeführt werden.

Die Schwangerschaftstests müssen durch eine medizinische Fachkraft durchgeführt werden, nachdem Sie mindestens 4 Wochen lang eine zuverlässige Verhütungsmethode angewendet haben:

- während des Arztbesuchs bei Verschreibung des Arzneimittels oder
- in den 3 Tagen vor diesem Termin.

Das Ergebnis muss negativ sein, damit die Behandlung mit Lenalidomid eingeleitet oder fortgesetzt werden kann. Sie sollten die Behandlung mit Lenalidomid STADA schnellstmöglich beginnen, sobald das negative Ergebnis des Schwangerschaftstests vorliegt.

Ihr erster Schwangerschaftstest erfolgt **vor Beginn** Ihrer Behandlung. Weitere Tests werden **mindestens alle 4 Wochen während Ihrer Behandlung** (auch während Behandlungsunterbrechungen) durchgeführt, außer es liegt eine bestätigte Sterilisation (Tubenligatur) vor. Die Tests werden selbst dann durchgeführt, wenn Sie glauben, dass es unmöglich ist, dass Sie seit Ihrem letzten Test schwanger geworden sein könnten. Mindestens ein abschließender Schwangerschaftstest wird **4 Wochen nach Behandlungsende** durchgeführt.

Sollte das Ergebnis eines Schwangerschaftstests nicht eindeutig negativ sein, wird ein zusätzlicher Schwangerschaftstest im Blut als Bestätigung durchgeführt.

Unterbrechen Sie die Einnahme von Lenalidomid UMGEHEND und sprechen Sie SOFORT mit Ihrem Arzt:

- Falls Sie Geschlechtsverkehr mit einem männlichen Partner haben, ohne eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung anzuwenden
- Wenn Sie glauben, dass Sie schwanger geworden sind
 - während der Einnahme von Lenalidomid
 - in den 4 Wochen nach der Beendigung der Behandlung.

Ihr Arzt wird Sie zur Untersuchung und Beratung an einen Kollegen verweisen, der auf Teratologie spezialisiert ist oder auf diesem Gebiet Erfahrung hat.

Das Vorgehen möchten wir anhand des folgenden Beispiels erläutern:

Sie sind eine gebärfähige und sexuell aktive Frau. Ihre Monatsblutung bleibt trotz sicherer Verhütungsmaßnahmen zum erwarteten Zeitpunkt aus. Sollte diese Situation eintreten, unterbrechen Sie **UMGEHEND** die Behandlung mit Lenalidomid STADA (d.h. Sie nehmen keine weitere Kapsel ein) und benachrichtigen **SOFORT** Ihren Arzt, der die Therapie eingeleitet hat, sowie Ihren Frauenarzt.

Vorsichtsmaßnahmen nach Beendigung der Behandlung

Bitte berücksichtigen Sie diese Vorsichtsmaßnahmen, sobald Sie Ihre Behandlung mit Lenalidomid STADA abgeschlossen haben. Es ist wichtig, dass Sie:

- Ihre **nicht verbrauchten Kapseln** so bald wie möglich **an Ihren Apotheker zurückgeben**
- mindestens **7 Tage kein Blut spenden**
- Ihre **zuverlässige Empfängnisverhütungsmethode** für weitere **4 Wochen** beibehalten
- mindestens **einen abschließenden Schwangerschaftstest nach 4 Wochen** durch Ihren Arzt durchführen lassen.

Beratungsstelle, die Informationen über zuverlässige Verhütungsmethoden anbietet

Österreichische Gesellschaft für Familienplanung (ÖGF)

Brünner Straße 68/A/3/15

1210 Wien

Tel: +43 1 478 52 42

Fax: +43 1 470 89 70

E-Mail: buero@oegf.at

Internet: <https://oegf.at/>

3.2 Informationen für **NICHT gebärfähige Patientinnen**

Lenalidomid schadet dem ungeborenen Kind. Wenn Lenalidomid während der Schwangerschaft eingenommen wird, kann dies zu schweren, lebensbedrohlichen Fehlbildungen beim ungeborenen Kind führen.

Sie gelten als **NICHT gebärfähig**, wenn Sie mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllen:

- Sie sind mindestens 50 Jahre alt und seit Ihrer letzten Monatsblutung ist mindestens ein Jahr vergangen. Falls Sie wegen einer Krebstherapie oder während der Stillzeit keine Monatsblutungen mehr haben, besteht trotzdem die Möglichkeit, schwanger zu werden, so dass Sie die Hinweise zur Empfängnisverhütung befolgen müssen
- Ihre Gebärmutter wurde entfernt (Hysterektomie)
- Ihre Eileiter und beide Eierstöcke wurden entfernt (bilaterale Salpingo-Oophorektomie)
- Sie haben ein vorzeitiges Versagen der Eierstockfunktion (vorzeitige Ovarialinsuffizienz), das durch einen Facharzt für Gynäkologie bestätigt wurde
- Sie haben eine vererbte oder angeborene Störung, die eine Unfruchtbarkeit bedingt (XY-Genotyp, Turner-Syndrom, Uterusagenesie).

Um sicherzustellen, dass ein ungeborenes Kind nicht Lenalidomid ausgesetzt wird, vermerkt Ihr Arzt in Ihrem Therapiepass, dass Sie nicht schwanger werden können.

Bitte beachten Sie, dass Sie kein Blut spenden dürfen:

- während der Behandlung
- während Einnahmeunterbrechungen
- mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung.

Was ist zu tun, wenn Sie die Vermutung haben, schwanger zu sein?

Wenn Sie vermuten, dass Sie trotzdem schwanger sind:

- unterbrechen Sie **UMGEHEND** die Behandlung
- benachrichtigen Sie **SOFORT** Ihren Arzt.

Er wird anschließend mit Ihnen gemeinsam die notwendigen Maßnahmen zur weiteren Abklärung einleiten.

Vorsichtsmaßnahmen nach Beendigung der Behandlung

Wenn Sie Ihre Behandlung mit Lenalidomid STADA abgeschlossen haben, ist es wichtig, dass Sie:

- Ihre nicht verbrauchten Kapseln so bald wie möglich an Ihren Apotheker zurückgeben
- mindestens **7 Tage** kein Blut spenden.

3.3 Informationen für männliche Patienten

Lenalidomid schadet dem ungeborenen Kind. Wenn Lenalidomid während der Schwangerschaft eingenommen wird, kann dies zu schweren, lebensbedrohlichen Fehlbildungen beim ungeborenen Kind führen.

Es besteht ein hohes Risiko, dass es bei dem ungeborenen Kind zu Fehlbildungen oder sogar zum Tod kommen kann, wenn:

- Ihre Partnerin während der Einnahme schwanger wird
- Sie mit Ihrer schwangeren Partnerin ungeschützten Geschlechtsverkehr ausüben.

Um sicherzustellen, dass ein ungeborenes Kind nicht Lenalidomid ausgesetzt wird, klärt Ihr Arzt Sie vor der Behandlung mit Lenalidomid STADA über die Anforderung zur Verhütung einer Schwangerschaft bei Ihrer Partnerin auf und vermerkt dies in Ihrem Therapiepass.

Die Einhaltung einer zuverlässigen Empfängnisverhütung ist erforderlich:

- während der gesamten Behandlungsdauer mit Lenalidomid STADA (auch während Einnahmeunterbrechungen)
- mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung mit Lenalidomid STADA.

Sie dürfen kein Blut und keinen Samen bzw. kein Sperma spenden:

- während der Behandlung
- während Einnahmeunterbrechungen
- für mindestens **7 Tage** nach Ende der Behandlung.

Empfängnisverhütung

Da Lenalidomid auch in der Samenflüssigkeit auftritt, müssen Männer unter der Einnahme von Lenalidomid beim Geschlechtsverkehr mit einer schwangeren oder gebärfähigen Frau ein Kondom verwenden, wenn diese keine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung anwendet:

- während der gesamten Behandlungsdauer
- während Einnahmeunterbrechungen
- für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung.

Dies trifft auch dann zu, wenn eine Vasektomie durchgeführt wurde, denn die Samenflüssigkeit kann auch in Abwesenheit von Spermien immer noch Lenalidomid enthalten.

Sie müssen unbedingt davon ausgehen, dass jede Frau gebärfähig ist, sofern Sie nicht SICHER Kenntnis vom Gegenteil haben. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn der Verdacht besteht, dass Ihre Sexualpartnerin während oder in den 7 Tagen nach Beendigung Ihrer Behandlung mit Lenalidomid STADA schwanger geworden ist. Auch Ihre Sexualpartnerin muss sofort einen Arzt aufsuchen.

Vorsichtsmaßnahmen nach Beendigung der Behandlung

Wenn Sie Ihre Behandlung mit Lenalidomid STADA abgeschlossen haben, ist es wichtig, dass Sie:

- Ihre **nicht verbrauchten Kapseln** so bald wie möglich **an Ihren Apotheker zurückgeben**
- **mindestens 7 Tage kein Blut spenden**
- **mindestens 7 Tage keinen Samen bzw. kein Sperma spenden**
- Ihre **zuverlässige Verhütungsmethode (Kondom)** für **mindestens weitere 7 Tage nach Beendigung der Behandlung anwenden.**

Wenn Ihre Partnerin eine zuverlässige Empfängnisverhütungsmaßnahme angewendet hat, muss sie diese für mindestens weitere **4 Wochen** beibehalten.

Beratungsstelle, die Informationen über zuverlässige Verhütungsmethoden anbietet

Österreichische Gesellschaft für Familienplanung (ÖGF)

Brünner Straße 68/A/3/15

1210 Wien

Tel: +43 1 478 52 42

Fax: +43 1 470 89 70

E-Mail: buero@oegf.at

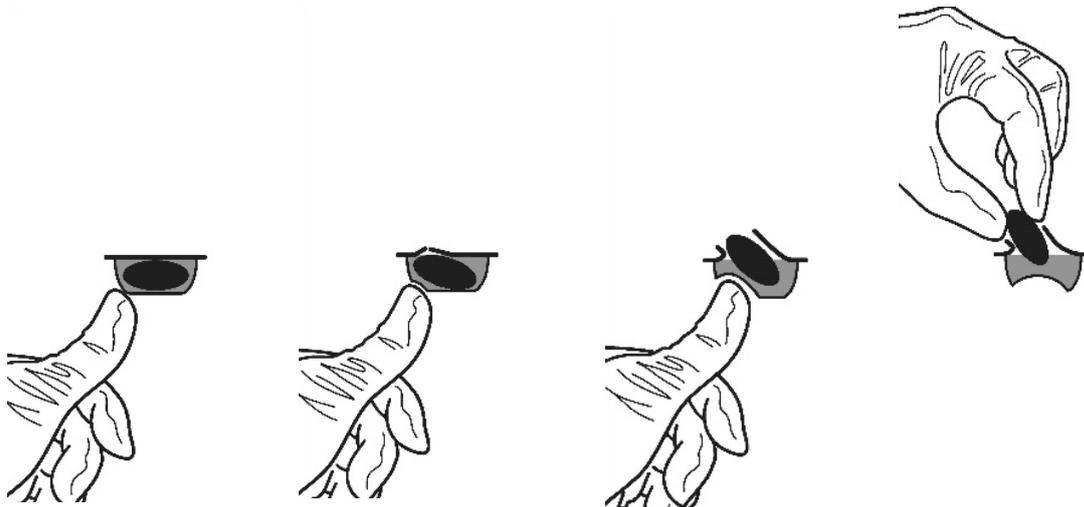
Internet: <https://oegf.at/>

4 Wichtige Hinweise zur Handhabung des Arzneimittels für Patienten, Angehörige und Pflegekräfte

Bewahren Sie die Blisterpackung mit den Kapseln in der Originalverpackung auf.

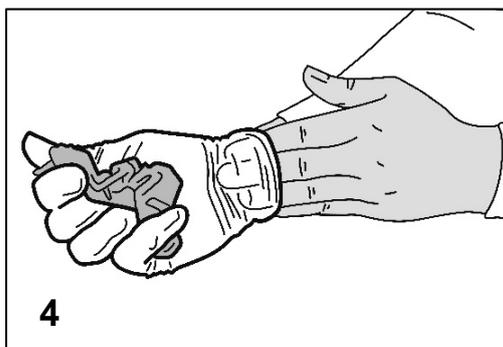
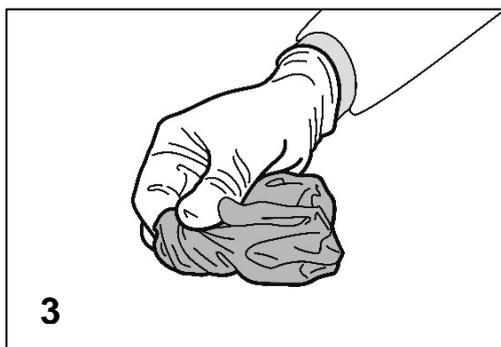
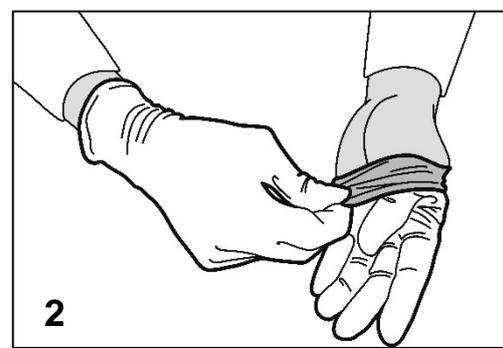
Gelegentlich kann es zur Beschädigung von Kapseln beim Herausdrücken aus der Blisterpackung kommen, vor allem wenn Druck auf die Mitte der Kapsel ausgeübt wird. Kapseln sollten nicht durch Druck auf die Mitte oder Druck auf beide Enden aus der Blisterpackung herausgedrückt werden, da dies zum Verformen oder Zerschneiden der Kapsel führen kann. Es wird empfohlen, nur auf eine Stelle am Ende der Kapsel zu drücken (s. Abbildung unten). Dadurch ist der Druck nur auf eine Stelle begrenzt und das Risiko, dass die Kapsel sich verformt oder zerbricht, verringert.

Angehörige und/oder Pflegekräfte müssen bei der Entnahme der Kapsel aus dem Blister Einmalhandschuhe tragen und Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung eines möglichen Kontakts ergreifen (siehe nächster Abschnitt).



Angehörige und / oder Pflegekräfte: Beachten Sie bei der Handhabung des Medikaments die folgenden Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung eines möglichen Kontakts:

- Wenn Sie eine schwangere Frau sind oder den Verdacht haben, schwanger zu sein, dürfen Sie die Blisterpackung oder die Kapseln nicht handhaben
- Tragen Sie Einmalhandschuhe beim Umgang mit dem Produkt und / oder der Verpackung (d. h. Blisterpackung oder Kapsel)
- Verwenden Sie beim Ausziehen der Handschuhe eine geeignete Technik, um einen möglichen Hautkontakt zu vermeiden (siehe Abbildungen unten):
 - Fassen Sie den Handschuh am äußeren Rand in der Nähe des Handgelenks **(1)**
 - Ziehen Sie ihn über die Hand, so dass sich der Handschuh umstülpt **(2)**
 - Behalten Sie ihn in der Hand, an der Sie noch einen Handschuh tragen **(3)**
 - Schieben Sie die Finger der freien Hand unter das Ende des verbleibenden Handschuhs und achten Sie darauf, dabei nicht die Außenseite des Handschuhs zu berühren **(4)**
 - Ziehen Sie den Handschuh ab, so dass er sich umstülpt und dieser eine Tasche für beide Handschuhe bildet
 - Geben Sie die Handschuhe in einen verschließbaren Plastikbeutel aus Polyethylen und entsorgen Sie diesen vorschriftsgemäß
- Waschen Sie Ihre Hände nach dem Ausziehen der Handschuhe gründlich mit Wasser und Seife.



Wenn eine Verpackung beschädigt aussieht, beachten Sie bitte die folgenden zusätzlichen Vorsichtsmaßnahmen zur Kontaktvermeidung:

- Wenn die Kartonverpackung beschädigt aussieht: **NICHT öffnen.**
- Wenn Blisterpackungen oder Kapseln beschädigt oder undicht sind:
 - **Verschließen Sie sofort die Kartonverpackung**
 - Geben Sie das Produkt in einen verschließbaren Plastikbeutel aus Polyethylen
 - Geben Sie die nicht verwendete Packung so bald wie möglich an Ihren Apotheker zur sicheren Entsorgung zurück.

Wenn Kapseln zerquetscht oder zerbrochen sind, kann wirkstoffhaltiger Staub austreten.

Ergreifen Sie beim Austreten des Pulvers aus der Kapsel geeignete Schutzmaßnahmen, um den Kontakt mit dem Produkt möglichst gering zu halten:

- Verhindern Sie, dass sich das Pulver verteilt, und vermeiden Sie, es einzuatmen
- Tragen Sie Einmalhandschuhe bei der Entfernung des Pulvers
- Geben Sie ein feuchtes Tuch über den Bereich mit ausgetretenem Pulver, um die Ausbreitung in der Luft gering zu halten. Geben Sie reichlich Flüssigkeit dazu, damit sich das Pulver löst. Reinigen Sie den Bereich nach der Entsorgung gründlich mit Wasser und Seife und trocknen Sie ihn
- Geben Sie alle kontaminierten Materialien, einschließlich feuchter Tücher und Handschuhe, in einen verschließbaren Plastikbeutel aus Polyethylen und entsorgen Sie diesen vorschriftsgemäß
- Waschen Sie Ihre Hände nach dem Ausziehen der Handschuhe gründlich mit Wasser und Seife
- Bitte informieren Sie unverzüglich den verschreibenden Arzt und/oder den Apotheker.

Wenn der Inhalt der Kapsel mit der Haut oder Schleimhaut in Kontakt gekommen ist:

- Wenn Sie mit dem Pulver in Berührung gekommen sind, waschen Sie bitte den entsprechenden Bereich **sofort** gründlich unter fließendem Wasser und mit Seife
- Wenn Ihre Augen mit dem Pulver in Kontakt gekommen sind, entfernen Sie bitte eventuelle Kontaktlinsen (sofern dies einfach geht) und entsorgen Sie diese. Spülen Sie **sofort** die Augen für mindestens 15 Minuten mit reichlich Wasser. Wenn eine Reizung auftritt, wenden Sie sich bitte an einen Augenarzt

5 Weitere Informationen

Falls Sie Informationen über Ihre Krankheit oder Lenalidomid benötigen, fragen Sie bitte Ihren Arzt. Weitere Informationen erhalten Sie bei der folgenden Organisation:

Österreichische Krebshilfe
Tuchlauben 19/10
1010 Wien
www.krebshilfe.net

6 Weiterführende Links im Internet

Myelom- und Lymphomhilfe Österreich
<https://myelom-lymphom.at/>

Multiples Myelom Selbsthilfe Österreich
<http://www.multiplesmyelom.at>

Myelodysplastisches Syndrom (MDS) – Patienten-Interessengemeinschaft
<http://www.mds-patienten-ig.org/>

Österreichische Krebshilfe
www.krebshilfe.net

Onkopedia
<https://www.oegho.at/onkopedia/>

7 Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, A-1200 Wien, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/>, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Dieser Leitfaden sowie ein Therapiepass für Patienten und alle anderen behördlich genehmigten Schulungs-, Informationsmaterialien und die Gebrauchsinformation sind erhältlich bei:

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, A-1190 Wien
Tel. (01) 367 85 85 - 0, E-Mail: office@stada.at
oder unter folgender URL: <https://www.stada.at> verfügbar.

