



## Upplýsingar fyrir kvenkyns sjúklinga á barneignaraldri

- Ef Lenalidomid Alvogen er tekið á meðgöngu er búist við fæðingargöllum.
- Komið hefur í ljós að Lenalidomid Alvogen veldur fæðingargöllum hjá dýrum og búist er við svipuðum áhrifum hjá mönnum.
- Konur á barneignaraldri skulu nota örygga getnaðarvörn og gangast undir þungunarpróf reglulega meðan á meðferð með Lenalidomid Alvogen stendur, jafnvel þó sjúklingur skuldbindi sig til algers og viðvarandi skírlífis.
- Til að koma í veg fyrir að fóstur verði útsett fyrir Lenalidomid Alvogen á læknirinn að skrá í sjúklingakort staðfestingu þess að þú hafir fengið nauðsynlegar upplýsingar til að verða EKKI þunguð meðan á meðferð með Lenalidomid Alvogen stendur og í einn mánuð eftir að meðferð með Lenalidomid Alvogen er hætt.
- Þú mátt aldrei gefa öðrum Lenalidomid Alvogen.
- Ónotuðum hylkjum skal alltaf skilað í apótek.
- Þú mátt ekki gefa blóð meðan á meðferð stendur og í 7 daga eftir að meðferð er hætt.
- Fækkun hvítra blóðkorna, sem ráðast gegn sýkingum og fækkun blóðflagna, sem stuðla að blóðstorknun eru algengustu alvarlegu aukaverkanir við Lenalidomid Alvogen meðferð. Læknirinn mun panta blóðprufur í hverri viku, a.m.k. fyrstu 8 vikur meðferðarinnar og a.m.k. mánaðarlega eftir það. Lenalídomíð getur einnig valdið segareki (blóðtöppum í bláæðum og slagæðum). Þú skalt láta lækninn vita strax ef þú finnur fyrir:
  - hita, kuldaþrolli, særindum í hálsi, hósta, sárum í munni eða öðrum einkennum sýkingar [einnig í blóðrás (blóðsýking)]
  - blæðingum eða marblettum án tilefnis
  - verkjum fyrir brjósti eða í fótum
  - mæði

Ef einhverjir áhættuþættir eiga við um þig hvað varðar segarek, t.d. reykingar, hár blóðþrýstingur, hátt kólesteról, blóðstorkukvilli eða saga um blóðtappa (í bláæð eða slagæð), skaltu láta lækninn vita.

- Láttu lækninn eða lyfjafræðing vita ef þú finnur fyrir öðrum hugsanlegum aukaverkunum, meðan á Lenalidomid Alvogen meðferð stendur.

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram til Lyfjastofnunar. Aftast í þessu skjali eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir

## Getnaðarvarnaráætlun

- Leita ráða hjá læknum ef þú ert þunguð, með grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð **þar sem búast má við að Lenalidomid Alvogen sé skaðlegt ófæddu barni.**
- Ef þú getur orðið þunguð skalt þú kynna þér nauðsynleg úrræði til að forðast að verða þunguð og tryggja að það gerist ekki meðan á meðferð með Lenalidomid Alvogen stendur. Þú skalt ræða það við læknum hvort nokkur möguleiki sé á að þú getir orðið þunguð áður en meðferð hefst, jafnvel þó þér finnst ólíklegt að þú getir orðið barnshafandi.
- Ef þú getur orðið þunguð og jafnvel þó þú samþykkir og staðfestir mánaðarlega að þú munir ekki stunda kynlíf þarftu að gangast undir þungunarpróf undir umsjón læknisins áður en meðferð er hafin. Þetta verður endurtekið á 4 vikna fresti meðan á meðferð stendur og 4 vikum eftir að meðferð lýkur nema staðfest hafi verið að þú hafir gengist undir ófrjósemisaðgerð á eggjaleiðurum.
- Ef þú getur orðið þunguð skalt þú nota örugga getnaðarvörn í 4 vikur áður en meðferð er hafin, meðan á meðferð stendur og í 4 vikur eftir að meðferð er hætt. Læknirinn mun ráðleggja þér varðandi hentugar getnaðarvarnir, því sumar tegundir getnaðarvarna henta ekki samhliða meðferð með Lenalidomid Alvogen. Því er mikilvægt að þú ræðir þetta við læknum.
- Hvar getur þú fengið ráðleggingar varðandi getnaðarvarnir: Áður en meðferð með Lenalidomid Alvogen hefst, færð þú ráðgjöf varðandi hentugar getnaðarvarnir. Það verður gert hjá blóðmeinafræðingnum/krabbameinslæknum eða öðrum heilbrigðisstarfsmönnum með viðeigandi þekkingu.
- Ef þú heldur að þú sért orðin þunguð meðan á meðferð með Lenalidomid Alvogen stendur, skaltu hætta meðferðinni. Ef þú verður þunguð innan 4 vikna frá því að meðferð með Lenalidomid Alvogen er hætt, skalt þú strax hafa samband við læknum.



Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram til Lyfjastofnunar. Aftast í þessu skjali eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir

## Upplýsingar fyrir kvenkyns sjúklinga sem geta ekki orðið barnshafandi

- Ef Lenalidomid Alvogen er tekið á meðgöngu er búist við fæðingargöllum.
- Komið hefur í ljós að Lenalidomid Alvogen veldur fæðingargöllum hjá dýrum og búist er við svipuðum áhrifum hjá mönnum.
- Til að koma í veg fyrir að fóstur verði útsett fyrir Lenalidomid Alvogen á lækningunni fylla út sjúklingakort þar sem kemur fram að þú getir ekki orðið barnshafandi.
- Þú mátt aldrei gefa öðrum Lenalidomid Alvogen.
- Ónotuðum hylkjum skal alltaf skilað í apótek.
- Þú mátt ekki gefa blóð meðan á meðferð stendur og í 7 daga eftir að meðferð er hætt.
- Fækkun hvítra blóðkorna, sem ráðast gegn sýkingum og fækkun blóðflagna, sem stuðla að blóðstorknun eru algengustu alvarlegu aukaverkanir við Lenalidomid Alvogen meðferð. Læknirinn mun panta blóðprufur í hverri viku, a.m.k. fyrstu 8 vikur meðferðarinnar og a.m.k. mánaðarlega eftir það. Lenalídómíð getur einnig valdið segareki (blóðtöppum í bláæðum og slagæðum). Þú skalt láta lækinn vita strax ef þú finnur fyrir:
  - hita, kuldaþrolli, sárindum í hálsi, hósta, sárum í munni eða öðrum einkennum sýkingar [einnig í blóðrás (blóðsýking)]
  - blæðingum eða marblettum án tilefnis
  - verkjum fyrir brjósti eða í fótum
  - mæði

Ef einhverjir áhættuþættir eiga við um þig hvað varðar segarek, t.d. reykingar, hár blóðþrýstingur, hátt kólesteról, blóðstorkukvilli eða saga um blóðtappa (í bláæð eða slagæð), skaltu láta lækinn vita.

- Láttu lækinn eða lyfjafræðing vita ef þú finnur fyrir öðrum hugsanlegum aukaverkunum, meðan á Lenalidomid Alvogen meðferð stendur.



Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram til Lyfjastofnunar. Aftast í þessu skjali eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir

## Upplýsingar fyrir karlkynssjúklinga

- Ef Lenalidomid Alvogen er tekið á meðgöngu er búist við fæðingargöllum
- Komið hefur í ljós að Lenalidomid Alvogen veldur fæðingargöllum hjá dýrum og búist er við svipuðum áhrifum hjá mönnum
- Til að tryggja að ófætt barn verði ekki útsett fyrir Lenalidomid Alvogen mun lækurinn skrá í sjúklingakort að þér hafi verið gert kunnugt um að kvenkyns maki þinn megji EKKI verða þunguð meðan á meðferð stendur með Lenalidomid Alvogen og í 7 daga eftir að Lenalidomid Alvogen meðferð lýkur.
- Þú mátt aldrei gefa öðrum Lenalidomid Alvogen.
- Ónotuðum hylkjum skal alltaf skilað í apótek.
- Þú mátt ekki gefa blóð meðan á meðferð stendur og í 7 daga eftir að meðferð er hætt.
- Fækkun hvítra blóðkorna, sem ráðast gegn sýkingum og fækkun blóðflagna, sem stuðla að blóðstorknun eru algengustu alvarlegu aukaverkanir við Lenalidomid Alvogen meðferð. Lækurinn mun panta blóðprufur í hverri viku, a.m.k. fyrstu 8 vikur meðferðarinnar og a.m.k. mánaðarlega eftir það. Lenalidómíð getur einnig valdið segareki (blóðtöppum í bláæðum og slagæðum). Þú skalt láta lækurinn vita strax ef þú finnur fyrir:
  - hita, kuldaþrolli, sverindum í hálsi, hósta, sárum í munni eða öðrum einkennum sýkingar [einnig í blóðrás (blóðsýking)]
  - blæðingum eða marblettum án tilefnis
  - verkjum fyrir brjósti eða í fótum
  - mæði

Ef einhverjir áhættuþættir eiga við um þig hvað varðar segarek, t.d. reykingar, hár blóðþrýstingur, hátt kólesteról, blóðstorkukvilli eða saga um blóðtappa (í bláæð eða slagæð), skaltu láta lækurinn vita.

- Láttu lækurinn eða lyfjafræðing vita ef þú finnur fyrir öðrum hugsanlegum aukaverkunum, meðan á Lenalidomid Alvogen meðferð stendur.
- Lenalidomid Alvogen berst í sæði manna. Sé konan þunguð eða getur orðið þunguð og notar ekki örugga getnaðarvörn verður þú að nota smokk í hvert skipti sem þið stundið kynlíf, meðan á meðferð stendur, á meðan hlé er gert á töku lyfsins og í 7 daga eftir að meðferð lýkur, jafnvel þótt þú hafir farið í sáðrásarúrnám.
- Ef konan verður þunguð meðan þú notar Lenalidomid Alvogen eða stuttu eftir að þú hættir að nota Lenalidomid Alvogen skaltu strax láta lækurinn sem sér um meðferðina vita og konan ætti einnig að ráðfæra sig við sinn lækni án tafar.
- Nánari upplýsingar er að finna í fylgiseðlinum.



Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram til Lyfjastofnunar. Aftast í þessu skjali eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir

## Tilkynning aukaverkana

Tilkynna skal allar aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

Einnig er hægt að tilkynna aukaverknir til: [phv@alvogen.is](mailto:phv@alvogen.is), sími: 522 2900

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram til Lyfjastofnunar. Aftast í þessu skjali eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir