



REVLIMID® (Lenalidomid) Patientenbroschüre

www.bms.com/at

© Bristol Myers Squibb
Patientenbroschüre Lenalidomid, v5.0
Genehmigt: Dezember 2021
Genehmigungsnummer: 2003-AT-2100007

Genehmigt: Dezember 2021
Genehmigungsnummer: 2003-AT-2100007


Revlimid®
Lenalidomid

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 nochmals zu erklären.

Die Patientenbroschüre beinhaltet Informationen für 3 Patientenrisikokategorien:

gebärfähige Patientinnen, nicht gebärfähige Patientinnen, männliche Patienten

Information für gebärfähige Patientinnen	Seite 3
Information für nicht gebärfähige Patientinnen	Seite 6
Information für männliche Patienten	Seite 8
Anweisungen zur Handhabung des Arzneimittels: für Patienten, Angehörige und Pflegekräfte	Seite 10

Information für gebärfähige Patientinnen

Zusammenfassung

- REVLIMID® ist der Handelsname für Lenalidomid.
- Es ist zu erwarten, dass Lenalidomid dem ungeborenen Kind schadet.
- Lenalidomid verursachte Geburtsschäden bei Tieren und es ist beim Menschen eine ähnliche Wirkung zu erwarten.
- Um sicherzustellen, dass ein ungeborenes Baby nicht mit Lenalidomid in Kontakt kommt, wird Ihr Arzt auf Merkblatt/Patientenbestätigung sowie Patientenkarte dokumentieren, dass Sie über die Bedingung informiert worden sind, NICHT schwanger zu werden während der Behandlung mit Lenalidomid und für mindestens 4 Wochen nach Ende der Behandlung mit Lenalidomid.
- Sie dürfen Lenalidomid niemals mit anderen Personen teilen.
- Sie müssen nicht verbrauchte Kapseln sobald wie möglich an Ihre Apotheke zur sicheren Vernichtung zurückgeben.
- Sie dürfen während der Behandlung, während Einnahmeunterbrechungen oder für mindestens 7 Tage nach Absetzen der Behandlung kein Blut 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,
 - gebärfähig sind, auch wenn Sie keine Schwangerschaft planen, es sei denn, alle Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms werden eingehalten.

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 leicht vermieden oder behandelt werden. Das Wichtigste ist, dass Sie wissen, was Sie zu erwarten haben und was Sie Ihrem Arzt mitteilen müssen. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie während der Therapie mit Lenalidomid Nebenwirkungen haben.

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 nicht während der Behandlung 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 Enthaltensamkeit 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.
- Wo kann ich mich in Bezug auf Empfängnisverhütung beraten lassen? **Wenden Sie sich zur Beratung über wirksame Maßnahmen der Empfängnisverhütung 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 Teratologie spezialisierten oder auf diesem Gebiet erfahrenen Arzt überweisen.

Information für nicht gebärfähige Patientinnen

Zusammenfassung

- REVLIMID® ist der Handelsname für Lenalidomid.
- Es ist zu erwarten, dass Lenalidomid dem ungeborenen Kind schadet.
- Lenalidomid verursachte Geburtsschäden bei Tieren und es ist beim Menschen eine ähnliche Wirkung zu erwarten.
- Um sicherzustellen, dass ein ungeborenes Baby nicht mit Lenalidomid in Kontakt kommt, wird Ihr Arzt auf Merkblatt/ Patientenbestätigung sowie Patientenkarte dokumentieren, dass Sie NICHT schwanger werden können.
- Sie dürfen Lenalidomid niemals mit andere Personen teilen.
- Sie müssen nicht verbrauchte Kapseln sobald wie möglich an Ihre Apotheke zur sicheren Vernichtung zurückgeben.
- Sie dürfen während der Behandlung, während Einnahmeunterbrechungen oder für mindestens 7 Tage nach Absetzen der Behandlung kein Blut 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. Manche 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 leicht vermieden oder behandelt werden. Das Wichtigste ist, dass Sie wissen, was Sie zu erwarten haben und was Sie Ihrem Arzt mitteilen müssen. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie während der Therapie mit Lenalidomid Nebenwirkungen haben.

Information für männliche Patienten

Zusammenfassung

- REVLIMID® ist der Handelsname für Lenalidomid.
- Es ist zu erwarten, dass Lenalidomid dem ungeborenen Kind schadet.
- Lenalidomid verursachte Geburtsschäden bei Tieren und es ist beim Menschen eine ähnliche Wirkung zu erwarten.
- Um sicherzustellen, dass ein ungeborenes Baby nicht mit Lenalidomid in Kontakt kommt, wird Ihr Arzt auf Merkblatt/Patientenbestätigung sowie Patientenkarte dokumentieren, dass Sie über die Bedingung informiert worden sind, dass Ihre Partnerin NICHT schwanger wird während Ihrer Behandlung mit Lenalidomid und für mindestens 7 Tage nach Ende Ihrer Behandlung mit Lenalidomid.
- Sie dürfen Lenalidomid niemals mit anderen Personen teilen.
- Sie müssen nicht verbrauchte Kapseln sobald wie möglich an Ihre Apotheke zur sicheren Vernichtung zurückgeben.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen während der Einnahme von Lenalidomid bemerken.
- 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.
- Entnehmen Sie weitere Informationen bitte der Packungsbeilage.

Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann auch Lenalidomid Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Manche 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 leicht vermieden oder behandelt werden. Das Wichtigste ist, dass Sie wissen, was Sie zu erwarten haben und was Sie Ihrem Arzt mitteilen müssen. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie während der Therapie mit Lenalidomid Nebenwirkungen haben.

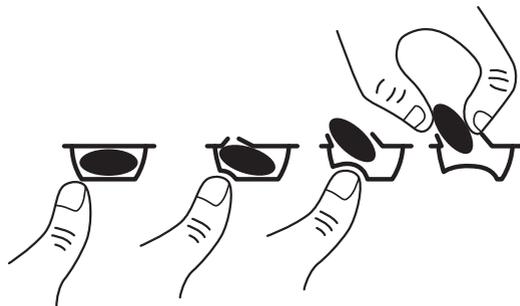
Anweisungen zur Handhabung des Arzneimittels: für Patienten, Angehörige und Pflegekräfte

Bewahren Sie die Blisterpackungen in der Originalverpackung auf.

Die Kapseln können beim Herausdrücken aus dem Blister gelegentlich zerbrechen, insbesondere wenn 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 Grafik unten), 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.



Treffen Sie als Angehörige(r) 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 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 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 Ihrem Apotheker zurück.

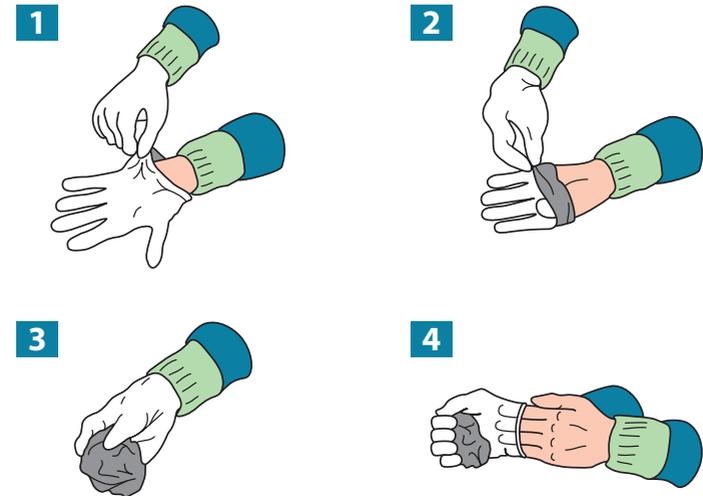
Wenn Pulver aus der Kapsel austritt oder verstreut wurde, verringern Sie die Gefährdung durch geeignete Vorkehrungen, indem Sie folgende Schutzmaßnahmen beachten

- 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 einzuatmen.
- 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.

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 benützten Handschuh.
- Entsorgen Sie die Handschuhe in einem geeigneten Behälter.
- Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser.

