

LENALIDOMIDE INFORMATIEBLAD

VOOR PATIËNTEN DIE LENALIDOMIDE GEBRUIKEN

Lees dit informatieblad over **Lenalidomide** voordat u het geneesmiddel gaat gebruiken en ook telkens als u een nieuwe voorraad krijgt. Dit informatieblad over lenalidomide dient niet ter vervanging van het gesprek met uw arts of zorgverlener over uw ziekte of uw behandeling.

Wat is de belangrijkste informatie die ik over lenalidomide moet weten?

1. **Lenalidomide kan geboortefwijkingen (misvormde baby's) of het overlijden van een ongeboren baby veroorzaken.** Lenalidomide lijkt op het geneesmiddel thalidomide. Van thalidomide is bekend dat het levensbedreigende geboortefwijkingen veroorzaakt.

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden:

- **Gebruik lenalidomide niet als u zwanger bent of als u van plan bent om zwanger te worden.**
- **U mag géén geslachtsgemeenschap hebben of u dient twee betrouwbare, afzonderlijke, effectieve anticonceptiemethoden (voorbehoedsmiddelen) tegelijkertijd te gebruiken:**
 - gedurende 28 dagen voordat de behandeling met lenalidomide start;
 - tijdens de behandeling met lenalidomide;
 - tijdens onderbrekingen in het gebruik van lenalidomide;
 - gedurende 28 dagen na inname van de laatste dosis lenalidomide.
- **U moet een zwangerschapstest ondergaan op de volgende momenten:**
 - binnen 10-14 dagen en nog eens 24 uur vóór de eerste dosis van lenalidomide;
 - wekelijks, gedurende de eerste 28 dagen;
 - als u een regelmatige menstruatiecyclus heeft: elke 28 dagen na de eerste maand
 - als u een onregelmatige menstruatiecyclus heeft: elke 14 dagen na de eerste maand;
 - als uw menstruatie uitblijft of als u een ongebruikelijke menstruele bloeding hebt;
 - 28 dagen na de laatste dosis van lenalidomide (14 en 28 dagen na de laatste dosis als u een onregelmatige menstruatie hebt).
- **Stop met lenalidomide als u tijdens de behandeling zwanger wordt.**
 - Als u op enig moment tijdens de behandeling vermoedt dat u zwanger bent, dient u onmiddellijk te stoppen met het geneesmiddel en meteen uw behandelend arts te informeren. Uw behandelend arts zal alle gevallen van zwangerschap aan Celgene Corporation melden.
- **Geef géén borstvoeding tijdens een behandeling met lenalidomide.**

Voor meer informatie en advies over anticonceptie (voorbehoedsmiddelen), kunt u uw behandeld arts raadplegen.

Als u een vrouw bent die niet zwanger kan worden:

Om zeker te zijn dat een ongeboren baby niet wordt blootgesteld aan lenalidomide zal uw behandelend arts bevestigen dat u niet zwanger kunt worden.

Als u een man bent:

Lenalidomide wordt in zeer kleine hoeveelheden in de zaadcellen (sperma) bij de mens waargenomen. Het is op dit moment onbekend, wat het risico is voor het ongeboren kind van vrouwen op vruchtbare leeftijd van wie de mannelijke partner lenalidomide krijgt.

- Mannelijke patiënten (ook mannen die een sterilisatie hebben ondergaan) dienen géén **geslachtsgemeenschap te hebben met een zwangere vrouw of een vrouw die zwanger kan worden**, óf moeten een condoom gebruiken wanneer ze geslachtsgemeenschap hebben met een zwangere vrouw of een vrouw die zwanger kan worden:
 - tijdens de behandeling met lenalidomide;
 - tijdens onderbrekingen in het gebruik van lenalidomide;
 - gedurende ten minste 28 dagen na inname van de laatste dosis lenalidomide.
- **Mannelijke patiënten mogen geen sperma of zaadcellen doneren** tijdens het gebruik van lenalidomide, tijdens dosisonderbrekingen en gedurende ten minste 28 dagen ná het stoppen met lenalidomide.
- **Als u op enig moment tijdens de behandeling vermoedt dat uw partner zwanger is, dient u onmiddellijk uw behandelend arts hierover te informeren. De behandelend arts zal alle gevallen van zwangerschap aan Celgene Corporation melden. Uw partner dient meteen een arts te bellen als zij zwanger wordt.**

2. Beperkingen met betrekking tot het gebruik van lenalidomide door anderen en het doneren van bloed:

- 1. Laat uw geneesmiddel nooit door iemand anders gebruiken. Bewaar het geneesmiddel buiten het bereik van kinderen en geef het nooit aan iemand anders.**
- 2. U mag geen bloed doneren** tijdens het gebruik van lenalidomide, tijdens dosisonderbrekingen en gedurende ten minste 28 dagen na het stoppen met lenalidomide.
- 3. U mag de capsules niet breken of openen. U mag niet kauwen op de capsules.**
- 4. Per keer krijgt u een voorraad van lenalidomide voor maximaal één periode.**
- 5. Geef niet-gebruikte capsules van lenalidomide altijd terug aan uw behandelend arts.**

Voor meer informatie kunt u uw behandelend arts raadplegen.

De patiënt zelf draagt de volledige verantwoordelijkheid voor het gebruik van lenalidomide en de daarmee verbonden risico's.

Naam arts : Naam patient, ouder of voogd (gaarne nauwkeurig aangeven):

Ziekenhuis: Geboortedatum:

Handtekening : Handtekening :

Plaats/datum :

Deze verklaring is geldig tot 1 jaar na de ingevulde datum.

Origineel in patiënten status bewaren.

LENALIDOMIDE INFORMATIEBLAD

VOOR PATIËNTEN DIE LENALIDOMIDE GEBRUIKEN

Lees dit informatieblad over **Lenalidomide** voordat u het geneesmiddel gaat gebruiken en ook telkens als u een nieuwe voorraad krijgt. Dit informatieblad over lenalidomide dient niet ter vervanging van het gesprek met uw arts of zorgverlener over uw ziekte of uw behandeling.

Wat is de belangrijkste informatie die ik over lenalidomide moet weten?

1. **Lenalidomide kan geboortefwijkingen (misvormde baby's) of het overlijden van een ongeboren baby veroorzaken.** Lenalidomide lijkt op het geneesmiddel thalidomide. Van thalidomide is bekend dat het levensbedreigende geboortefwijkingen veroorzaakt.

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden:

- **Gebruik lenalidomide niet als u zwanger bent of als u van plan bent om zwanger te worden.**
- **U mag géén geslachtsgemeenschap hebben of u dient twee betrouwbare, afzonderlijke, effectieve anticonceptiemethoden (voorbehoedsmiddelen) tegelijkertijd te gebruiken:**
 - gedurende 28 dagen voordat de behandeling met lenalidomide start;
 - tijdens de behandeling met lenalidomide;
 - tijdens onderbrekingen in het gebruik van lenalidomide;
 - gedurende 28 dagen na inname van de laatste dosis lenalidomide.
- **U moet een zwangerschapstest ondergaan op de volgende momenten:**
 - binnen 10-14 dagen en nog eens 24 uur vóór de eerste dosis van lenalidomide;
 - wekelijks, gedurende de eerste 28 dagen;
 - als u een regelmatige menstruatiecyclus heeft: elke 28 dagen na de eerste maand
 - als u een onregelmatige menstruatiecyclus heeft: elke 14 dagen na de eerste maand;
 - als uw menstruatie uitblijft of als u een ongebruikelijke menstruele bloeding hebt;
 - 28 dagen na de laatste dosis van lenalidomide (14 en 28 dagen na de laatste dosis als u een onregelmatige menstruatie hebt).
- **Stop met lenalidomide als u tijdens de behandeling zwanger wordt.**
 - Als u op enig moment tijdens de behandeling vermoedt dat u zwanger bent, dient u onmiddellijk te stoppen met het geneesmiddel en meteen uw behandelend arts te informeren. Uw behandelend arts zal alle gevallen van zwangerschap aan Celgene Corporation melden.
- **Geef géén borstvoeding tijdens een behandeling met lenalidomide.**

Voor meer informatie en advies over anticonceptie (voorbehoedsmiddelen), kunt u uw behandeld arts raadplegen.

Als u een vrouw bent die niet zwanger kan worden:

Om zeker te zijn dat een ongeboren baby niet wordt blootgesteld aan lenalidomide zal uw behandelend arts bevestigen dat u niet zwanger kunt worden.

Als u een man bent:

Lenalidomide wordt in zeer kleine hoeveelheden in de zaadcellen (sperma) bij de mens waargenomen. Het is op dit moment onbekend, wat het risico is voor het ongeboren kind van vrouwen op vruchtbare leeftijd van wie de mannelijke partner lenalidomide krijgt.

- Mannelijke patiënten (ook mannen die een sterilisatie hebben ondergaan) dienen géén **geslachtsgemeenschap te hebben met een zwangere vrouw of een vrouw die zwanger kan worden**, óf moeten een condoom gebruiken wanneer ze geslachtsgemeenschap hebben met een zwangere vrouw of een vrouw die zwanger kan worden:
 - tijdens de behandeling met lenalidomide;
 - tijdens onderbrekingen in het gebruik van lenalidomide;
 - gedurende ten minste 28 dagen na inname van de laatste dosis lenalidomide.
- **Mannelijke patiënten mogen geen sperma of zaadcellen doneren** tijdens het gebruik van lenalidomide, tijdens dosisonderbrekingen en gedurende ten minste 28 dagen ná het stoppen met lenalidomide.
- **Als u op enig moment tijdens de behandeling vermoedt dat uw partner zwanger is, dient u onmiddellijk uw behandelend arts hierover te informeren. De behandelend arts zal alle gevallen van zwangerschap aan Celgene Corporation melden. Uw partner dient meteen een arts te bellen als zij zwanger wordt.**

2. Beperkingen met betrekking tot het gebruik van lenalidomide door anderen en het doneren van bloed:

1. **Laat uw geneesmiddel nooit door iemand anders gebruiken. Bewaar het geneesmiddel buiten het bereik van kinderen en geef het nooit aan iemand anders.**
2. **U mag geen bloed doneren** tijdens het gebruik van lenalidomide, tijdens dosisonderbrekingen en gedurende ten minste 28 dagen na het stoppen met lenalidomide.
3. **U mag de capsules niet breken of openen. U mag niet kauwen op de capsules.**
4. Per keer krijgt u een voorraad van lenalidomide voor maximaal één periode.
5. Geef niet-gebruikte capsules van lenalidomide altijd terug aan uw behandelend arts.

Voor meer informatie kunt u uw behandelend arts raadplegen.

Dit informatieblad meegeven aan patiënt.