

Lenalidomid Spirig HC®

Lenalidomid

Information für Patientinnen und Patienten – Leitfaden für die sichere Anwendung von Lenalidomid Spirig HC®

Dieses Informationsmaterial wurde als risikominimierende Massnahme durch Swissmedic angeordnet. Es soll sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen von Lenalidomid Spirig HC® kennen und berücksichtigen.
Die rechtliche Verantwortung für das Informationsmaterial liegt bei Spirig HealthCare AG.

Patientenleitfaden – Lenalidomid Spirig HC®

Schwangerschaftsverhütungsprogramm für Frauen und Männer

Liebe Patientin, lieber Patient,

mit diesem Leitfaden möchten wir Ihnen einen Überblick über den Nutzen und die Risiken der Behandlung geben. Bitte lesen Sie diesen Leitfaden aufmerksam durch und besprechen Sie sämtliche Fragen, die Sie dazu haben, mit Ihrem Arzt.

Dieser Leitfaden besteht aus einem allgemeinen Teil und einem Teil, in dem Sie spezielle Informationen für gebärfähige und nicht gebärfähige Frauen sowie für Männer finden. Sie werden im Folgenden über viele Sicherheitsaspekte informiert. Das liegt auch daran, dass das Medikament in seiner chemischen Struktur dem Arzneimittel Thalidomid ähnelt, das als Contergan®/Softenon® in vielen Fällen zum Tod ungeborener Kinder und zu schweren Fehlbildungen führte. Weil Lenalidomid nicht mit dem ungeborenen Kind in Kontakt kommen darf und Ihre Sicherheit uns ein hohes Anliegen ist, sind umfangreiche Sicherheitsmassnahmen für die Behandlung entwickelt worden.

Jedes wirksame Arzneimittel hat auch unerwünschte Wirkungen, die bei einigen, aber nicht allen Patienten auftreten. Es ist uns daher wichtig, Sie über alle möglichen Risiken aufzuklären, damit Sie gut informiert sind und aktiv dazu beitragen können, diese zu mindern. Wir wünschen Ihnen alles Gute und einen erfolgreichen Verlauf Ihrer Behandlung.

Ihre Spirig Healthcare AG

Warum ein Schwangerschaftsverhütungsprogramm?

Lenalidomid Spirig HC® enthält den Wirkstoff Lenalidomid.

Wenn Lenalidomid während der Schwangerschaft eingenommen wird, kann dies zu Fehlbildungen oder zum Tod des ungeborenen Kindes führen.

Lenalidomid kann dem ungeborenen Kind schaden. Lenalidomid ist strukturverwandt zu Thalidomid (ehemals Contergan®/Softenon®), das bekanntlich zu schweren, lebensbedrohlichen Fehlbildungen führt. Daher sind von gebärfähigen Frauen und von Männern strenge Sicherheitsvorkehrungen einzuhalten, um eine Schwangerschaft zu verhindern.

Deshalb müssen gebärfähige Frauen mindestens 4 Wochen vor Beginn der Behandlung, während der gesamten Behandlungsdauer (auch während Einnahmeunterbrechungen) und für mindestens 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung mindestens eine zuverlässige Verhütungsmethode zum Ausschluss einer Schwangerschaft anwenden.

Da Lenalidomid auch in Abwesenheit von Spermien in der Samenflüssigkeit auftritt, müssen Männer, selbst wenn sie vasektomiert sind, während der gesamten Behandlungsdauer (auch während Einnahmeunterbrechungen) und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung ein Kondom verwenden, wenn sie mit einer schwangeren Frau oder gebärfähigen Frau sexuell verkehren und diese nicht verhütet.

Was müssen Sie noch beachten?

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Sie dürfen es 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 Arzt oder Apotheker zur sicheren Vernichtung zurückgeben.

Sie dürfen während der Behandlung, während Einnahmeunterbrechungen sowie für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung keinen Samen bzw. kein Sperma spenden.

Eine Blutspende ist bei der Einnahme von Medikamenten zum Schutz der Empfänger oft nicht erlaubt. Vor einer Blutspende kontaktieren Sie die Fachperson des regionalen Blutspendediensts, und zeigen Sie Ihr Behandlungsheft vor. Dies gilt während der Behandlung und mindestens 7 Tage danach.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen während Ihrer Behandlung mit Lenalidomid feststellen.

Weitere Informationen zur sicheren Anwendung entnehmen Sie bitte der in jeder Packung enthaltenen Packungsbeilage.

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,
- stillen.

Genaue Informationen zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm für gebärfähige Patientinnen, nicht gebärfähige Patientinnen und für männliche Patienten finden Sie den folgenden Seiten dieses Leitfadens.

Was wird Ihr Arzt vor Behandlungsbeginn mit Ihnen besprechen?

Ihr Arzt wird mit Ihnen darüber sprechen, was Sie von Ihrer Behandlung zu erwarten haben, und Ihnen die Risiken sowie Ihre Verantwortlichkeiten erklären. Sollten Sie etwas nicht verstehen, bitten Sie Ihren Arzt, es Ihnen nochmals zu erklären.

Bevor Sie die Behandlung beginnen, wird Ihr Arzt eine Checkliste mit Ihnen durchgehen und Sie anschliessend bitten, eine Einverständniserklärung zu lesen und zu unterschreiben. Durch Ihre Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie

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

Ihr Arzt wird diese Einverständniserklärung in Ihrer Patientenakte aufbewahren und Sie werden eine Kopie davon erhalten.

Besonderheiten bei der Verschreibung von Lenalidomid

Sie erhalten von Ihrem Arzt ein Behandlungsheft. 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 das Behandlungsheft immer bei sich und bringen Sie es zu jedem Arztbesuch mit.

Um sicherzustellen, dass Sie über alle Aspekte der Behandlung aufgeklärt worden sind und zu diesem Zeitpunkt keine offenen Fragen haben, wird Ihr Arzt Sie bitten, eine Einverständniserklärung zu unterzeichnen.

Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann auch Lenalidomid Nebenwirkungen verursachen, die jedoch nicht bei jedem Patienten auftreten müssen. Manche Nebenwirkungen sind häufiger und einige sind schwerwiegender als andere. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie mehr Informationen möchten, und lesen Sie die Packungsbeilage. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie während Ihrer Behandlung Nebenwirkungen feststellen.

Schwangerschaftsverhütungsprogramm

Informationen für gebärfähige Patientinnen

Lenalidomid schadet dem ungeborenen Kind. Lenalidomid ist bei schwangeren Frauen kontraindiziert.

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

- Damit sichergestellt ist, dass ein ungeborenes Kind nicht Lenalidomid ausgesetzt wird, füllt Ihr Arzt ein Behandlungsheft aus, in welchem vermerkt ist, dass Sie darüber aufgeklärt wurden, dass Sie während der gesamten Behandlungsdauer mit Lenalidomid (auch

während Einnahmeunterbrechungen) sowie für mindestens 4 Wochen nach dem Ende der Behandlung mit Lenalidomid NICHT schwanger werden dürfen.

- Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie alle notwendigen Massnahmen ergreifen, um eine Schwangerschaft zu verhindern, und Sie müssen sicherstellen, dass Sie während der Behandlung nicht schwanger sind bzw. werden.
- Bevor Sie die Behandlung mit Lenalidomid beginnen, sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob bei Ihnen die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht, auch 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.
- Sie sollten die Behandlung mit Lenalidomid schnellstmöglich beginnen, sobald das negative Ergebnis des Schwangerschaftstests vorliegt.
- Falls Sie trotz strikter Einhaltung der Massnahmen zur Schwangerschaftsverhütung während der Behandlung mit Lenalidomid Spirig HC® oder innerhalb eines Monats nach Abschluss der Behandlung schwanger werden, oder vermuten, Sie könnten schwanger sein, müssen Sie Ihren Arzt sofort benachrichtigen. Ihr Arzt wird dann die notwendigen Massnahmen einleiten.

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

- Sie sind mindestens 50 Jahre alt und seit Ihrer letzten Monatsblutung ist mindestens ein Jahr vergangen.
Falls Sie wegen einer Krebsterapie 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) oder es wurde eine Tubensterilisation durchgeführt.
- Ihre Eileiter und beide Eierstöcke wurden entfernt (bilaterale Salpingo-Oophorektomie).
- Sie haben ein vorzeitiges Versagen der Eierstockfunktion (vorzeitiges Ovarialversagen), das durch einen Facharzt für Gynäkologie bestätigt wurde.
- Sie haben eine vererbte oder angeborene Störung, die eine Unfruchtbarkeit bedingt (XY-Genotyp, Turner-Syndrom, Uterusagenesie).

Unter Umständen müssen Sie einen Frauenarzt aufsuchen und Tests machen lassen, um zu bestätigen, dass Sie nicht schwanger werden können.

Wenn keines der für «NICHT gebärfähig» genannten Kriterien in Ihrem Fall zutrifft, gelten Sie als gebärfähig. Jede Frau, die schwanger werden kann, auch ungeplant, muss die in diesem Abschnitt genannten Sicherheitsvorkehrungen treffen.

Massnahmen zur Empfängnisverhütung

Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie mindestens eine zuverlässige Form der Empfängnisverhütung 4 Wochen vor Beginn der Behandlung, während der gesamten Behandlungsdauer – auch bei Einnahmeunterbrechungen – und für mindestens 4 Wochen nach Behandlungsende verwenden

oder

eine absolute und ständige sexuelle Enthaltensamkeit (mindestens 4 Wochen vor Beginn der Behandlung mit Lenalidomid, während der gesamten Behandlungsdauer – auch bei Einnah-

meunterbrechungen – und für mindestens 4 Wochen nach Behandlungsende) monatlich zusichern.

Es sind nicht alle Methoden zur Empfängnisverhütung während der Behandlung mit Lenalidomid geeignet. Sie und Ihr Partner sollten mit Ihrem behandelnden Arzt über geeignete Methoden der Empfängnisverhütung sprechen, die Sie beide als akzeptabel empfinden. Falls notwendig, kann Sie Ihr Behandlungsteam zur Beratung bezüglich zuverlässiger Empfängnisverhütungsmethoden an einen Facharzt überweisen.

Die folgenden Methoden sind Beispiele für eine zuverlässige Empfängnisverhütung:

- ein unter die Haut appliziertes, hormonelles Verhütungsmittel
- eine Hormoninjektion mit langer Wirkdauer (Dreimonatsspritze)
- eine Sterilisation
- strikte Abstinenz von heterosexuellem Geschlechtsverkehr
- eine reine Progesteron-Pille, die den Eisprung verhindert (bitte beachten Sie, dass nicht jede Mini-Pille hierfür geeignet ist)
- 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 einnehmen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Verhütungsmethode nicht ändern oder absetzen, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben.

Schwangerschaftstests

Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie auch bei monatlich bestätigter, absoluter und ständiger sexueller Enthaltsamkeit während Ihrer Behandlung regelmässige Schwangerschaftstests unter der Aufsicht Ihres Arztes durchführen lassen.

Die Schwangerschaftstests müssen durch eine medizinische Fachkraft während des Arztbesuchs, wenn das Arzneimittel verschrieben wird, oder in den 3 Tagen vor diesem Termin, durchgeführt werden, nachdem Sie mindestens 4 Wochen lang eine zuverlässige Verhütungsmethode angewendet haben. Das Ergebnis muss negativ sein, damit die Behandlung eingeleitet oder fortgesetzt werden kann. Sie sollten die Behandlung mit Lenalidomid schnellstmöglich beginnen, sobald das negative Ergebnis des Schwangerschaftstests vorliegt.

Ihr erster Schwangerschaftstest wird vor Beginn Ihrer Behandlung durchgeführt. 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 Schwangerschaftstest im Blut als Bestätigung durchgeführt.

Falls Sie Geschlechtsverkehr mit einem männlichen Partner haben, ohne eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung anzuwenden, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt darüber.

Wenn Sie glauben, dass Sie während der Einnahme von Lenalidomid oder in den 4 Wochen nach der Beendigung der Behandlung schwanger geworden sind, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt. Ihr Arzt wird Sie zur Untersuchung und Beratung an einen Kollegen verweisen, der auf Teratologie spezialisiert ist oder auf diesem Gebiet Erfahrung hat.

Wir möchten Ihnen dieses Vorgehen mit einem Beispiel erläutern: Sie sind eine gebärfähige und sexuell aktive Frau. Trotz sicherer Verhütungsmassnahmen bleibt die Monatsblutung zum erwarteten Zeitpunkt aus. Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, der die Therapie eingeleitet hat, und Ihren Frauenarzt.

Vorsichtsmassnahmen nach Beendigung der Behandlung

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

- Sie Ihre nicht verbrauchten Kapseln so bald wie möglich an Ihren Arzt oder Apotheker zurückgeben.
- Sie Ihre zuverlässige Empfängnisverhütungsmethode für weitere 4 Wochen beibehalten.
- Ihr Arzt mindestens einen abschliessenden Schwangerschaftstest nach 4 Wochen durchführt.

Informationen für NICHT gebärfähige Patientinnen

Lenalidomid schadet dem ungeborenen Kind.

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

Damit sichergestellt ist, dass ein ungeborenes Kind nicht Lenalidomid ausgesetzt wird, füllt Ihr Arzt ein Behandlungsheft aus, in welchem vermerkt ist, dass Sie nicht schwanger werden können.

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) oder es wurde eine Tubensterilisation durchgeführt.
- Ihre Eileiter und beide Eierstöcke wurden entfernt (bilaterale Salpingo-Oophorektomie).
- Sie haben ein vorzeitiges Versagen der Eierstockfunktion (vorzeitiges Ovarialversagen), das durch einen Facharzt für Gynäkologie bestätigt wurde.
- Sie haben eine vererbte oder angeborene Störung, die eine Unfruchtbarkeit bedingt (XY-Genotyp, Turner-Syndrom, Uterusagenesie).

Was ist zu tun, wenn Sie annehmen, dass Sie schwanger sind?

Wenn Sie annehmen, dass Sie trotzdem schwanger sind, müssen Sie sofort Ihren Arzt benachrichtigen. Er wird dann mit Ihnen gemeinsam die notwendigen Massnahmen zur weiteren Abklärung einleiten.

Vorsichtsmassnahmen nach Beendigung der Behandlung

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

- Ihre nicht verbrauchten Kapseln so bald wie möglich an Ihren Arzt oder Apotheker zurückgeben.

Informationen für männliche Patienten

Lenalidomid schadet dem ungeborenen Kind.

Wenn Lenalidomid während der Schwangerschaft eingenommen wird, kann es 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 oder wenn es zu ungeschütztem Geschlechtsverkehr mit der schwangeren Partnerin kommt.

Damit sichergestellt ist, dass ein ungeborenes Kind nicht Lenalidomid ausgesetzt wird, füllt Ihr Arzt ein Behandlungsheft aus, auf der vermerkt ist, dass Sie über die Anforderung zur Verhütung einer Schwangerschaft bei Ihrer Partnerin während Ihrer gesamten Behandlungsdauer (auch während Einnahmeunterbrechungen) und für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung mit Lenalidomid informiert worden sind.

Sie dürfen während der Behandlung, während Einnahmeunterbrechungen sowie für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung keinen Samen bzw. kein Sperma spenden.

Empfängnisverhütung

Da Lenalidomid auch in der Samenflüssigkeit auftritt, müssen Männer, die das Arzneimittel einnehmen, während der gesamten Behandlungsdauer, während Einnahmeunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung beim Geschlechtsverkehr mit einer schwangeren oder gebärfähigen Frau ein Kondom verwenden, wenn diese keine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung anwendet. 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 schwanger geworden ist. Auch Ihre Sexualpartnerin muss ebenfalls sofort einen Arzt aufsuchen.

Vorsichtsmassnahmen nach Beendigung der Behandlung

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

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

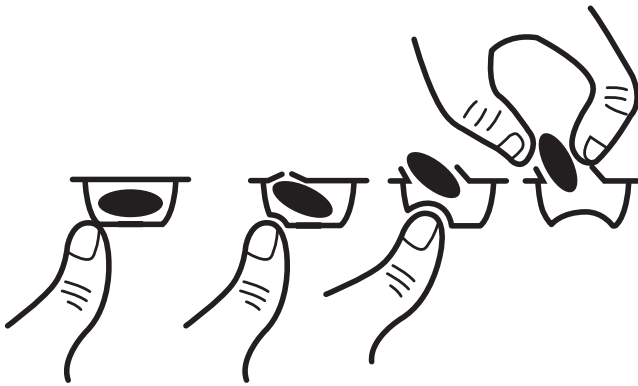
Wenn Ihre Partnerin eine zuverlässige Empfängnisverhütungsmassnahme angewendet hat, muss sie diese für mindestens weitere 4 Wochen beibehalten.

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 daher nicht durch Druck auf die Mitte oder Druck auf beide Enden aus der Blisterpackung herausgedrückt werden, da dies zum Verformen oder Zerbrechen der Kapsel führen kann. Es wird empfohlen, nur auf eine Stelle am Ende der Kapsel zu drücken (siehe 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 sollten bei der Entnahme der Kapsel aus dem Blister Einmalhandschuhe tragen und Vorsichtsmassnahmen zur Vermeidung eines möglichen Kontakts ergreifen (siehe nächster Absatz).



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, dass Sie schwanger sein könnten, 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.
- Fassen Sie den Handschuh am äusseren Rand in der Nähe des Handgelenks.
- Ziehen Sie ihn über die Hand, so dass sich der Handschuh umstülpt.
- Behalten Sie ihn in der Hand, an der Sie noch einen Handschuh tragen.
- 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.
- Ziehen Sie den Handschuh ab, so dass er sich umstülpt und 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 beschädigt oder undicht sind, oder wenn Sie feststellen, dass 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 Pulver aus der Kapsel ausgetreten ist, ergreifen Sie geeignete Schutzmassnahmen, um den Kontakt mit dem Produkt möglichst gering zu halten:

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

Weitere Informationen

Wenn Sie Fragen zu Ihrer Erkrankung oder zur Behandlung mit Lenalidomid Spirig HC® haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Spirig HealthCare AG
Industriestrasse 30
CH - 4622 Egerkingen

Tel.: +41 62 388 85 00
Fax: +41 62 388 85 85

E-Mail: info@spirig-healthcare.ch
Web: www.spirig-healthcare.ch