

18.02.2022

Lääketurv tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

Lenalidomide Orion: Riskienminimoinnin lisämateriaalit

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Lenalidomidi muistuttaa rakenteeltaan talidomidia. Talidomidi on ihmiselle tunnetusti teratogeeninen vaikuttava aine. Jos lenalidomidia käytetään raskauden aikana, lenalidomidilla on odotettavasti teratogeeninen vaikutus ihmisiin. Kaikkien potilaiden on tämän takia täytettävä raskaudenehkäisyohjelman ehdot, ellei ole luotettavaa näyttöä siitä, että potilas ei voi tulla raskaaksi.

Lenalidomide Orion -valmisteen turvallisen käytön tueksi on käytettävissä riskienminimoinnin lisämateriaaleja terveydenhuollon henkilöstölle.

- Tietoa terveydenhuollon henkilöstölle; sisältää kuvauksen raskaudenehkäisyohjelmasta, tietoa lääkkeenmääräämistä varten sekä ohjeita esim. lääkevalmisteen käsittelystä ja toimenpiteistä tilanteessa, jossa epäillään raskautta.
- Tarkistusluettelo lääkkeenmääräjäille; tarkoitettu helpottamaan potilaan neuvontaa ennen hoidon aloittamista.
- Potilaskortti lääkkeenmääräjäille; käytetään potilaalle annetun neuvonnan dokumentoimiseen lääkkeenmääräämisen yhteydessä. Potilaalle annetaan kopio.
- Potilasesite
- Haittatapahtuman ilmoituslomake
- Ilmoituslomake raskaudesta

Kirjeen sekä materiaalien sisällöstä on sovittu Lääkelan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa.

Materiaaleja voi tulostaa tai tilata:

- Tuotekohtainen riskienminimointimateriaali Fimean verkkosivuilla: https://www.fimea.fi/valvonta/laaketurvatoiminta/tuotekohtainen_koulutusmateriaali
- www.orionproductsafety.com, www.galenos.fi ja www.aesculapius.fi (myös tilattavissa)

Haittavaikutusraportointi

On tärkeää ilmoittaa lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista Fimeaan:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

tai myyntiluvan haltijalle;

Orion Oyj Orion Pharma

puh: 010 439 8250

s-posti: pharmacovigilance@orionpharma.com

Yrityksen yhteystiedot

Orion Oyj Orion Pharma, PL 65, 02101 Espoo
vaihde: 010 4261
www-sivusto: www.orion.fi

Lääketieteellisissä kysymyksissä voitte ottaa yhteyttä myös lääketieteelliseen osastoomme:
medical.questions@orionpharma.com

Orion Oyj Orion Pharma



Jakelu: onkologit ja apteekit

XX.XX. 202X

Meddelande om läkemedelssäkerhet till hälso- och sjukvårdspersonal

Lenalidomide Orion: Tilläggsmaterial avsett för riskminimering

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

Lenalidomid är strukturellt besläktat med talidomid. Talidomid är en aktiv substans som har teratogena effekter hos människa. Om lenalidomid används under graviditet förväntas en teratogen effekt hos människa. Villkoren i graviditetspreventionsprogrammet måste därför uppfyllas av alla patienter, om det inte finns tillförlitliga bevis för att patienten inte är fertil.

Som stöd för en säker användning av Lenalidomide Orion finns tilläggsmaterial för riskminimering avsett för hälso- och sjukvårdspersonal.

- Information till hälso- och sjukvårdspersonal; innehåller en beskrivning av graviditetspreventionsprogrammet, information för förskrivning av läkemedlet samt anvisningar om t.ex. hanteringen av läkemedlet och åtgärder i en situation där graviditet misstänks.
- Checklista för förskrivare; avsedd att underlätta rådgivningen till patienten innan behandlingen inleds.
- Patientkort för förskrivare; används för dokumentation av den information som delgetts patienten i samband med förskrivningen. En kopia ges till patienten.
- Patientbroschyr
- Blankett för biverkningsrapportering
- Blankett för rapportering av graviditet

Innehållet i brevet och materialet har granskats av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea.

Materialet kan skrivas ut eller beställas:

- Produktspecifikt riskhanteringsmaterial på Fimeas webbplats:
https://www.fimea.fi/valvonta/laaketurvatoiminta/tuotekohtainen_koulutusmateriaali
- www.orionproductsafety.com, www.galenos.fi ja www.aesculapius.fi (kan även beställas)

Rapportering av biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar av läkemedlet. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Fimea:

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

eller till innehavaren av godkännande för försäljning:

Orion Oyj, Orion Pharma
tfn: 010 439 8250
e-post: pharmacovigilance@orionpharma.com

Kontaktuppgifter till företaget

Orion Oyj, Orion Pharma, PB 65, 02101 Esbo
växel: 010 4261
webbplats: www.orion.fi

I medicinska frågor kan ni också kontakta vår medicinska avdelning:
medical.questions@orionpharma.com

Orion Oyj Orion Pharma



Distribution: onkologer och apotek