

Lenalidomide - informatieblad

VOOR PATIËNTEN DIE DEELNEMEN AAN KLINISCH ONDERZOEK

Lees dit informatieblad over lenalidomide voordat u het onderzoeksgeneesmiddel gaat gebruiken en ook telkens als u een nieuwe voorraad van het onderzoeksgeneesmiddel krijgt. Dit informatieblad over lenalidomide dient niet ter vervanging van het toestemmingsformulier voor deelname aan klinisch onderzoek en ook niet ter vervanging van het gesprek met uw onderzoeksarts 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. Lenalidomide is niet onderzocht bij zwangere vrouwen, maar het kan ook geboortefwijkingen veroorzaken. Uit een onderzoek met apen is gebleken dat lenalidomide geboortefwijkingen veroorzaakte bij de nakomelingen van vrouwelijke apen die het geneesmiddel tijdens de zwangerschap kregen.

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden:

- **Gebruik het onderzoeksgeneesmiddel niet als u zwanger bent of als u van plant 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 het onderzoeksgeneesmiddel start;
 - tijdens de behandeling met het onderzoeksgeneesmiddel;
 - tijdens onderbrekingen in het gebruik van het onderzoeksgeneesmiddel;
 - gedurende 28 dagen na inname van de laatste dosis van het onderzoeksgeneesmiddel.
- **U moet een zwangerschapstest ondergaan op de volgende momenten:**
 - binnen 10 tot 14 dagen en nog eens 24 uur vóór de eerste dosis van het onderzoeksgeneesmiddel;
 - wekelijks, gedurende de eerste 28 dagen;
 - elke 28 dagen na de eerste maand of elke 14 dagen als u een onregelmatige menstruatie hebt;
 - als uw menstruatie uitblijft of als u een ongebruikelijke menstruele bloeding hebt;
 - 28 dagen na de laatste dosis van het onderzoeksgeneesmiddel (14 en 28 dagen na de laatste dosis als u een onregelmatige menstruatie hebt).
- **Stop met het onderzoeksgeneesmiddel als u tijdens de behandeling zwanger wordt.**
 - Als u op enig moment tijdens de behandeling (de onderzoeksperiode) vermoedt dat u zwanger bent, dient u onmiddellijk te stoppen met het onderzoeksgeneesmiddel en meteen uw onderzoeksarts te informeren. Uw onderzoeksarts zal alle gevallen van zwangerschap aan MPI/PPD melden.
- **Geef géén borstvoeding tijdens een behandeling met het onderzoeksgeneesmiddel.**
- Voor meer informatie en advies over anticonceptie (voorbehoedsmiddelen), kunt u uw onderzoeksarts 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 onderzoeksarts 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 óf moeten een condoom gebruiken wanneer ze geslachtsgemeenschap hebben met een zwangere vrouw of een vrouw die zwanger kan worden:
 - tijdens de behandeling met het onderzoeksgeneesmiddel;
 - tijdens onderbrekingen in het gebruik van het onderzoeksgeneesmiddel;
 - gedurende 28 dagen na inname van de laatste dosis van het onderzoeksgeneesmiddel.
- **Mannelijke patiënten mogen geen sperma of bloed doneren** tijdens het gebruik van het onderzoeksgeneesmiddel en gedurende 28 dagen ná het stoppen met het onderzoeksgeneesmiddel.
- **Als u op enig moment tijdens het onderzoek vermoedt dat uw partner zwanger is, dient u onmiddellijk uw onderzoeksarts hierover te informeren. De onderzoeksarts zal alle gevallen van zwangerschap aan MPI/PPD 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:**

- **Laat uw onderzoeksgeneesmiddel nooit door iemand anders gebruiken. Bewaar het onderzoeksgeneesmiddel buiten het bereik van kinderen en geef het nooit aan iemand anders.**
- **U mag geen bloed doneren** tijdens het gebruik van het onderzoeksgeneesmiddel en gedurende 28 dagen na het stoppen met het onderzoeksgeneesmiddel.
- **U mag de capsules niet breken of openen. U mag niet kauwen op de capsules.**
- Per keer krijgt u een voorraad van het onderzoeksgeneesmiddel voor maximaal 28 dagen.
- Geef niet-gebruikte capsules van het onderzoeksgeneesmiddel altijd terug aan uw onderzoeksarts.

Meer informatie vindt u in het toestemmingsformulier en u kunt ook uw onderzoeksarts raadplegen voor verdere informatie.