

Information til sundhedspersonale*

*For fuld information, se produktresumé for Lenalidomide Teva

Introduktion

Denne brochure indeholder de informationer, der er nødvendige i forbindelse med ordination og udlevering af Lenalidomide Teva (lenalidomid), herunder information om det svangerskabsforebyggende program (PPP). Der er mere information i produktresuméet. Den seneste version af produktresuméet (SmPC) kan findes på LMST's hjemmeside: www.produktresume.dk.

- Lenalidomide Teva som monoterapi er indiceret til vedligeholdelsesbehandling af nyligt diagnosticeret myelomatose hos voksne patienter, der har gennemgået autolog stamcelletransplantation.
- Lenalidomide Teva som kombinationsbehandling med dexamethason eller bortezomib og dexamethason eller melphalan og prednison er indiceret til behandling af voksne patienter med tidligere ubehandlet myelomatose, hvis de ikke er egnede til transplantation.
- Lenalidomide Teva i kombination med dexamethason er indiceret til behandling af voksne patienter med myelomatose, som allerede har fået mindst én behandling.
- Lenalidomide Teva i kombination med rituximab (anti-CD20-antistof) er indiceret til behandling af voksne patienter med tidligere behandlet follikulært lymfom (grad 1-3a).
- Lenalidomide Teva som monoterapi er indiceret til behandling af voksne patienter med transfusionsafhængig anæmi, der skyldes lav eller intermediær-1-risiko myelodysplastiske syndrom forbundet med en isoleret 5q- deletion (Del (5q)) cytogenetisk anomali, når andre behandlingsmuligheder er utilstrækkelige.
- Lenalidomide Teva som monoterapi er indiceret til behandling af voksne patienter med recidiverende eller refraktær mantelcellelymfom.

Hvis lenalidomid gives i kombination med andre lægemidler, skal det tilsvarende produktresumé konsulteres, inden behandlingen starter.

Kontraindikationer

- Gravide kvinder.
- Fødedygtige kvinder, med mindre alle betingelser i programmet til svangerskabsforebyggelse er overholdt.
- Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Forpligtelser, der påhviler sundhedspersonalet, i forbindelse med ordination af lenalidomid

- Forpligtelse til at formidle let forståelig rådgivning til patienterne.

- Patienterne skal være i stand til at overholde de krav, der stilles til sikker brug af lenalidomid.
- Forpligtelse til at formidle patientinformation og patientkort til patienterne.

Dosering

Nydiagnosticeret myelomatose

Lenalidomid-vedligeholdelsesbehandling hos patienter, der har gennemgået autolog stamcelletransplantation (ASCT)

- Den anbefalede startdosis af lenalidomid er 10 mg oralt én gang dagligt kontinuerligt (på dag 1-28 i gentagne cyklusser af 28-dages varighed), der gives indtil sygdomsprogression eller intolerans. Efter 3 cyklusser med lenalidomid-vedligeholdelsesbehandling kan dosis øges til 15 mg oralt én gang dagligt, hvis dette tolereres. Produktresuméets punkt 4.2 indeholder information om proceduren for dosisreduktion.

Lenalidomid i kombination med dexamethason indtil sygdomsprogression hos patienter, som ikke er egnede til transplantation

- Den anbefalede startdosis af lenalidomid er 25 mg oralt én gang dagligt på dag 1 til 21 i gentagne cyklusser af 28-dages varighed. Den anbefalede startdosis af dexamethason er 40 mg oralt én gang dagligt på dag 1, 8, 15 og 22 i gentagne cyklusser af 28-dages varighed. Patienter kan fortsætte behandlingen med lenalidomid og dexamethason indtil sygdomsprogression eller intolerans. Produktresuméets punkt 4.2 indeholder information om proceduren for dosisreduktion.

Lenalidomid i kombination med bortezomib og dexamethason efterfulgt af lenalidomid og dexamethason indtil sygdomsprogression hos patienter, som ikke er egnede til transplantation

- Den anbefalede startdosis af lenalidomid er 25 mg oralt én gang dagligt på dag 1 til 14 i gentagne cyklusser af 21-dages varighed i kombination med bortezomib og dexamethason. Den anbefalede dosis af bortezomib er 1,3 mg/m² legemsoverfladeareal subkutant to gange om ugen på dag 1, 4, 8 og 11 i hver 21-dages cyklus. Op mod otte 21-dages behandlingscyklusser (24 ugers indledende behandling) anbefales. Fortsæt med behandling med lenalidomid 25 mg oralt én gang dagligt på dag 1 til 21 i gentagne 28-dages cyklusser i kombination med dexamethason. Behandlingen skal fortsætte indtil sygdomsprogression eller uacceptabel toksicitet. Produktresuméets punkt 4.2 indeholder information om proceduren for dosisreduktion.

Lenalidomid i kombination med melphalan og prednison, efterfulgt af lenalidomid-vedligeholdelsesbehandling hos patienter, der ikke er egnede til transplantation

- Den anbefalede startdosis er lenalidomid 10 mg oralt én gang dagligt på dag 1–21 i gentagne 28-dages cyklusser i op til 9 cyklusser, melphalan 0,18 mg/kg oralt på dag 1 til 4 af gentagne 28-dages cyklusser, prednison 2 mg/kg oralt på dag 1 til 4 af gentagne 28-dages cyklusser. Patienter, som gennemfører 9 cyklusser, eller som ikke er i stand til at gennemføre kombinations-behandlingen på

grund af intolerans, bliver behandlet med lenalidomid monoterapi som følger: 10 mg oralt én gang dagligt på dag 1 til 21 af gentagne 28-dages cyklusser, der gives indtil sygdomsprogression. Produktresuméets punkt 4.2 indeholder information om proceduren for dosisreduktion.

Myelomatose hos patienter, der har fået mindst én tidligere behandling

- Den anbefalede startdosis er 25 mg lenalidomid oralt én gang dagligt på dag 1 til 21 i gentagne cyklusser af 28-dages varighed. Den anbefalede dosis dexamethason er 40 mg oralt én gang dagligt på dag 1 til 4, 9 til 12 og 17 til 20 af hver 28-dages cyklus i de første 4 cyklusser af behandlingen og derefter 40 mg én dagligt på dag 1 til 4 i hver cyklus på 28 dage. Ved ordination bør lægen nøje evaluere, hvilken dosis dexamethason der skal anvendes, under hensyntagen til patientens tilstand og sygdomsstatus. Produktresuméets punkt 4.2 indeholder information om proceduren for dosisreduktion

Myelodysplastisk syndrom

- Den anbefalede startdosis af lenalidomid er 10 mg oralt én gang dagligt på dag 1 til 21 i gentagne cyklusser af 28-dages varighed. Produktresuméets punkt 4.2 indeholder information om proceduren for dosisreduktion.

Mantelcellelymfom

- Den anbefalede startdosis af lenalidomid er 25 mg oralt én gang dagligt på dag 1 til 21 i gentagne cyklusser af 28dages varighed. Produktresuméets punkt 4.2 indeholder information om proceduren for dosisreduktion.

Follikulært lymfom

- Den anbefalede startdosis af lenalidomid er 20 mg oralt én gang dagligt på dag 1 til 21 i gentagne cyklusser af 28 dages varighed i op til 12 behandlingscyklusser. Den anbefalede startdosis af rituximab er 375 mg/m² intravenøst hver uge i cyklus 1 (dag 1, 8, 15 og 22) og på dag 1 i hver 28-dages cyklus i cyklus 2 til og med cyklus 5. Produktresuméets punkt 4.2 indeholder information om proceduren for dosisreduktion.

Risici ved lenalidomid

Nedenstående afsnit vejleder sundhedspersonale om, hvordan man minimerer de væsentligste risici, der er forbundet med anvendelsen af lenalidomid. Se også produktresuméet (punkt 4.2, Dosering og administration, punkt 4.3, Kontraindikationer, punkt 4.4, Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende anvendelsen og punkt 4.8, Bivirkninger).

Tumor-flare-reaktion hos patienter med Follikulært lymfom

- I forbindelse med lenalidomid behandling er tumor-flare-reaktion (TFR) observeret med frekvensen "meget almindelig" hos patienter med follikulært lymfom, der blev behandlet med lenalidomid og rituximab. Det er de patienter med stor tumorbyrde inden behandlingen, som har risiko for at få TFR. Der skal udvises forsigtighed, når lenalidomid behandling initieres hos disse patienter. Disse patienter skal overvåges nøje, især under den første cyklus eller i forbindelse med optrapning af dosis, og der skal tages passende forholdsregler.

- Alt efter lægens vurdering kan lenalidomid fortsættes hos patienter med grad 1 eller 2 TFR uden behandlingsafbrydelse eller dosisjustering. Alt efter lægens vurdering kan behandling med nonsteroidale antiinflammatoriske stoffer (NSAID'er), kortikosteroider med begrænset behandlingsvarighed og/eller narkotiske analgetika gives. Hos patienter med grad 3 eller 4 TFR afbrydes lenalidomidbehandlingen, og behandling med NSAID'er, kortikosteroider med begrænset behandlingsvarighed og/eller narkotiske analgetika initieres. Når TFR er bedret til \leq grad 1, genstartes behandling med lenalidomid på samme dosisniveau i resten af cyklussen. Patienterne kan behandles for symptomer i henhold til retningslinjerne for behandling af grad 1 og 2 TFR.

Sekundær primær malignitet

- Risikoen for forekomst af hæmatologisk sekundær primær malignitet (SPM) skal overvejes, før behandling med lenalidomid indledes, enten i kombination med melphalan eller umiddelbart efter højdosis melphalan og ASCT. Patienterne skal omhyggeligt evalueres for forekomst af SPM før og under behandlingen ved hjælp af standard-cancerscreening, og indiceret behandling iværksættes.
- I kliniske studier med myelom-patienter, der tidligere er blevet behandlet med lenalidomid/dexamethason blev der observeret en stigning i SPM, hovedsageligt bestående af basalcelle- eller planocellulær hudcancer, sammenlignet med kontroller.
- Der er blevet observeret tilfælde af AML i kliniske studier af nydiagnosticeret myelomatose hos patienter, der får behandling med lenalidomid i kombination med melphalan eller lige efter HDM/ASCT (se produktresuméet pkt. 4.4). Denne stigning blev ikke observeret i kliniske studier hos nydiagnosticerede patienter med myelomatose, der tog lenalidomid i kombination med dexamethason, sammenlignet med thalidomid i kombination med melphalan og prednison.

Progression til akut myeloid leukæmi ved lav- eller intermediær-1-risiko MDS patienter

- Baseline-variable, herunder kompleks cytogenetik og TP53-mutation, er forbundet med progression til AML hos patienter, der er transfusionsafhængige og har en del (5q) -anomali (se produktresuméets pkt. 4.4).

Programmet til svangerskabsforebyggelse

- Lenalidomid er strukturelt beslægtet med thalidomid. Thalidomid er et aktivt stof, som har teratogen virkning på mennesker, og som forårsager alvorlige, livstruende fosterskader. Der er blevet udført et studie angående embryoføtal udvikling med aber, som fik lenalidomid i doser på op til 4 mg/kg/dag. Dette studie viste, at lenalidomid forårsager ydre misdannelser (f.eks. forkortede ekstremiteter, bøjede fingre/tæer, håndled og/eller hale, for mange eller manglende fingre/tæer) hos afkom af hunaber, som har fået lægemidlet under graviditeten. Thalidomid forårsagede samme type misdannelser i det samme studie.
- Hvis lenalidomid tages under graviditet kan en teratogen virkning forventes. Derfor er lenalidomid kontraindiceret under graviditet og til kvinder i den fødedygtige alder, hvis ikke betingelserne i programmet til svangerskabsforebyggelse, som beskrives i denne brochure følges.
- Det er et krav i det svangerskabsforebyggende program, at alt sundhedspersonale sikrer, at de har læst og forstået denne brochure, inden lenalidomid ordineres og udleveres til en patient.
- Alle kvinder i den fødedygtige alder og alle mænd skal ved behandlingens start modtage rådgivning for at undgå graviditet (kontrolliste for rådgivning fås sammen med denne information).
- Patienterne skal være i stand til at følge kravene om sikkerhed for brug af lenalidomid.

- Patienter skal modtage patientinformation og et patientkort.
- Beskrivelse af programmet til svangerskabsforebyggelse og kategorisering af patienter baseret på køn og fertile potentiale er opbygget i overensstemmelse med vedhæftet algoritme.

Ordination af lenalidomid

Fødedygtige kvinder:

- Ordinationer til fødedygtige kvinder kan kun være af en behandlingsvarighed på maksimal 4 uger i henhold til de godkendte indikationer og doseringsregimer (dosering).
- En lægeligt monitoreret graviditetstest skal udføres enten under selve konsultationen, hvor patienten får ordineret lenalidomid, eller i løbet af de sidste 3 dage inden konsultationen hos den ordinerende læge.

Alle andre patienter:

- For alle andre patienter skal ordinationer af lenalidomid begrænses til maksimalt 12 uger, og fortsættelse af behandlingen kræver ny ordination.

Kvindelige patienter:

Find ud af, om kvinden ikke er i den fødedygtige alder.

- Følgende anses for ikke at være i den fødedygtige alder:
 - Alder ≥ 50 år med naturlig amenoré i ≥ 1 år (amenoré som følge af cancerbehandling eller under amning udelukker ikke fertilitet)
 - Tidlig menopausebekræftet af en speciallæge i gynækologi
 - Tidligere bilateral salpingo-ooforektomi eller hysterektomi
 - XY-genotype, Turner-syndrom, uterus-agenesi.

Spørg gynækologen til råds, hvis der er usikkerhed om, hvorvidt patienten opfylder kriterierne for ikke at være fertil.

Kontrol af distribution af lenalidomid

- Formålet med kontrollen af distributionssystemet for lenalidomid er at sikre, at der på udleveringstidspunktet af lægemidlet til patienten, er taget alle forholdsregler for at undgå graviditet og for at minimere risikoen for alvorlige bivirkninger.
- Disse forholdsregler skal tages i betragtning af den behandlende læge.
- Et patientkort (i folderen for risikominimeringsprogrammet), skal benyttes som dokumentation for rådgivning.
- Dette gælder for alle patientkategorier: Fødedygtige kvinder, kvinder der ikke er fødedygtige og mandlige patienter.
- Patientkortet skal opbevares, eller noteres i patientjournalen og patienten skal have en kopi.
- Patientkategori (fødedygtige kvinder, ikke-fødedygtige kvinder og mænd) skal dokumenteres på kortet.
- Hos de patienter, som er fødedygtige kvinder, skal dato for og resultat af graviditetstest hver 4. uge indføres på patientkortet.

- Patientkort er indeholdt i folderen for risikominimerings programmet og er tilgængelig på Teva Danmarks hjemmeside: (LINK BLIVER INDSAT EFTER GODKENDELSE AF EDU MAT).

Råd om sikkerhed til fødedygtige kvinder

- Fødedygtige kvinder må aldrig tage lenalidomid hvis:
 - De er gravide
 - De er i stand til at blive gravide, selvom de ikke planlægger at blive gravide, medmindre alle betingelser i det svangerskabsforebyggende program er opfyldt.
- På grund af lenalidomids forventede teratogene risiko, skal graviditet undgås.
- Fødedygtige kvinder (også selv om kvinden har amenoré) skal:
 - benytte mindst en effektiv præventionsmetode i mindst 4 uger før behandlingsstart, under hele behandlingen og i mindst 4 uger efter behandlingsafslutning med lenalidomid. Dette gælder selv i tilfælde af dosisafbrydelse, medmindre patienten forpligter sig til absolut og vedvarende seksuel afholdenhed, som bekræftes hver måned.
 - Og
 - Før behandlingen indledes skal der foreligge en lægeligt monitoreret negativ graviditetstest (med en minimumsfølsomhed på 25 mIU/ml), efter patienten har benyttet en effektiv præventionsmetode i mindst 4 uger. Graviditetstesten gentages mindst hver 4. uge under behandlingen (dette indbefatter afbrydelse af dosis) og mindst 4 uger efter afslutning af behandlingen (undtagen ved bekræftet æggeledersterilisation). Dette omfatter også fødedygtige kvinder som bekræfter absolut og vedvarende seksuel afholdenhed.
- Patienter skal rådes til at informere lægen, der ordinerer præventionen, om behandlingen med lenalidomid.
- Patienterne skal rådes til at informere, hvis det er nødvendigt at stoppe præventionsmetoden eller skifte præventionsmetode.
- Hvis ikke patienten benytter nogen af nedenstående effektive præventionsmetoder, skal patienten henvises til relevant uddannet sundhedspersonale for at få rådgivning, så en passende præventions- metode kan påbegyndes.
- Følgende betragtes som velegnede præventionsmetoder:
 - Implantat
 - Spiral, som frigiver levonorgestrel
 - Medroxyprogesteronacetat-depot
 - Sterilisation af æggeleder
 - Seksuelt samleje kun med en vasktomeret mandlig partner. Vasektomien skal bekræftes af to negative sædanalyser
 - P-piller kun med ægløsningshæmmende progesteron (dvs. desogestrel)
- På grund af den øgede risiko for venøs tromboemboli hos patienter med myelomatose, som tager lenalidomid i kombinationsbehandling, og i mindre grad hos patienter med myelomatose, der tager lenalidomid som monoterapi, bør patienten ikke bruge p-piller af kombinationstypen. Hvis en patient aktuelt anvender p-piller af kombinationstypen, skal patienten skifte til en af de ovenstående effektive metoder. Risikoen for venøs tromboemboli vedvarer i 4 – 6 uger efter ophør med p-piller af kombinationstypen. Præventionssteroiders virkning kan muligvis være nedsat ved samtidig behandling med dexamethason.

- Implantater og spiraler, der afgiver levonorgestrel forbindes med en øget infektionsrisiko på opsætningstidspunktet og uregelmæssig vaginal blødning. Der bør over vejes at give antibiotika profylaktisk især ved patienter med neutropeni.
- Spiraler, som afgiver kobber, bør som hovedregel ikke bruges på grund af den potentielle risiko for infektion på opsætningstidspunktet og blodtab ved menstruation, hvilket kan indebære risiko for patienter med neutropeni eller trombocytopeni.
- Patienten skal oplyses om, at hvis graviditet opstår under lenalidomidbehandling, skal behandlingen straks ophøre og lægen kontaktes.

Råd om sikkerhed til mænd

- På grund af lenalidomids forventede teratogene risiko, skal graviditet undgås under behandlingen.
- Informér din patient om hvilke sikre præventionsmetoder, hans kvindelige partner kan bruge.
- Lenalidomid kan påvises i sædvæske. Alle mandlige patienter skal derfor anvende kondom under hele behandlingen, under dosisafbrydelse og i mindst 7 dage efter behandlingsophør, hvis deres partner er gravid eller i den fertile alder og ikke anvender sikker prævention (også selvom manden er vasktommeret).
- Patienten må ikke donere sæd eller sperm under behandlingen, herunder også under dosisafbrydelser og i mindst 7 dage efter at behandlingen er afsluttet.
- Patienten skal oplyses om, at hvis hans partner bliver gravid, mens han behandles med lenalidomid eller inden for 7 dage efter at behandlingen er ophørt, skal lægen omgående kontaktes. Partneren skal straks informere sin læge. Det er anbefalet, at hun henvises til en læge med speciale i teratologi for evaluering og rådgivning.

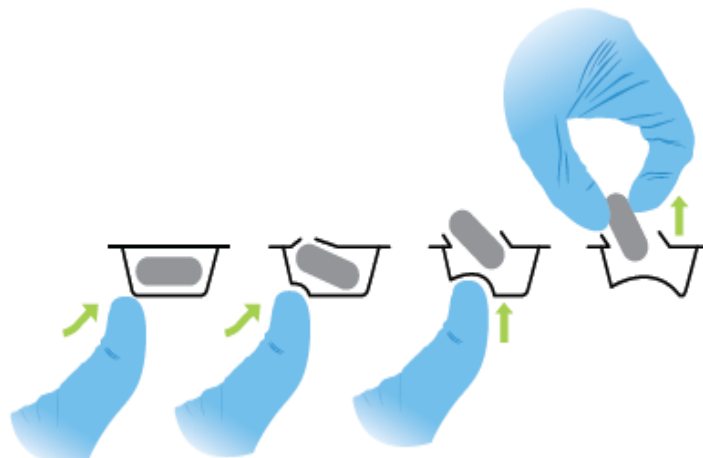
Forhold, der skal overvejes i håndtering af lægemidlet: til sundhedspersonale og plejepersonale

Opbevar blisterpakningerne med kapslerne i den originale emballage.

Kapslerne kan i nogle tilfælde blive beskadiget, når de trykkes ud af blisterpakningen især, hvis man trykker på midten af kapslen. Kapslerne skal ikke trykkes ud af blisterpakningen ved tryk på midten eller ved at trykke i begge ender, da det kan medføre, at kapslen bliver deform eller går i stykker.

Det anbefales, at man kun trykker på den ene side i enden af kapslen (se nedenstående figur), da trykket derved kun lægges ét sted, og man mindsker risikoen for, at kapslen bliver deform eller går i stykker.

Sundhedspersonale og plejepersonale skal bruge engangshandsker ved håndtering af blisterpakningerne og kapslerne. Handskerne skal bagefter tages forsigtigt af for at undgå eksponering på huden, lægges i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles, og kasseres i overensstemmelse med de lokale bestemmelser. Derefter vaskes hænderne grundigt med sæbe og vand. Kvinder, der er gravide eller mener, de kan være gravide, må ikke håndtere blisterpakningerne eller kapslerne. Yderligere vejledning gives i nedenstående.



Overhold følgende forsigtighedsregler ved håndtering af lægemidlet for at forebygge risikoen for eksponering, hvis du er sundhedspersonale eller plejepersonale

- Hvis du er kvinde og gravid eller mener, du kan være gravid, må du ikke håndtere blisterpakningerne eller kapslerne.
- Brug engangshandsker ved håndtering af produktet og/eller pakningen (dvs. blisterpakninger og kapsler).
- Brug den rigtige teknik, når handskerne tages af, for at forhindre, at produktet kommer i kontakt med huden (se nedenfor).
- Læg de brugte handsker i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles, og kassér posen i overensstemmelse med de lokale krav.
- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand, når handskerne er taget af.

Hvis produktpakningen ser ud til at være beskadiget, skal nedenstående forsigtighedsregler følges for at undgå eksponering

- Lad være med at åbne den ydre emballage, hvis den er beskadiget.
- Luk straks den ydre emballage, hvis blisterpakningerne er beskadigede eller har lækager, eller hvis kapslerne er beskadigede eller har lækager.
- Læg produktet i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles.
- Aflever den ubrugte pakning snarest muligt på apoteket, så de kan bortskaffe den på forsvarlig vis.

Hvis produktet lækker ud eller spildes, skal der træffes relevante sikkerhedsforanstaltninger for at minimere eksponeringen. Dette gøres ved at bruge personligt beskyttelsesudstyr

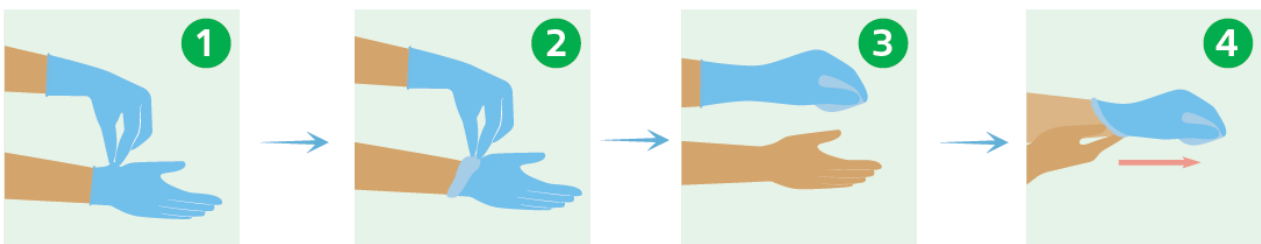
- Hvis kapslerne knuses eller går i stykker, kan der frigives støv, som indeholder lægemiddelstoffet. Undgå at sprede og indånde pulveret.
- Brug engangshandsker, når støvet tørres op.
- Læg en fugtig klud eller håndklæde hen over pulveret for at minimere spredning til luften.

- Tilsæt ekstra væske, så pulveret opløses.
- Når denne opløsning er tørret op, rengøres området grundigt med sæbe og vand og til sidst aftørring.
- Læg alt kontamineret materiale, herunder den fugtige klud eller håndklæde og handskerne, i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles. Kassér posen i overensstemmelse med de lokale krav til håndtering af lægemidler.
- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand, når handskerne er taget af.
- Indberet straks hændelsen til den ordinerende læge og/eller apoteket.

Hvis indholdet af kapslen er kommet i kontakt med hud eller slimhinder

- Vask det ramte område grundigt med rindende vand og sæbe, hvis der er kommet pulver på hud eller slimhinder.
- Tag eventuelle kontaktlinser ud, hvis det er muligt, og kassér dem, hvis pulveret er kommet i øjnene. Skyl straks øjnene med rigelige mængder vand i mindst 15 minutter. Kontakt en øjenlæge, hvis der opstår irritation i øjnene.

Den rigtige teknik, når handskerne skal tages af



- Tag fat i ydersiden af handsken tæt på håndledet (1).
- Træk handsken af, idet den vendes med vrangen ud (2).
- Hold handsken i den anden hånd, der stadig har handske på (3).
- Før fingrene på den handskefrie hånd ind under håndledsdelen på den anden handske. Pas på ikke at røre ved det udvendige af handsken (4).
- Træk handsken af fra indersiden, idet der skabes en pose til begge handsker.
- Læg handskerne i en egnet beholder.
- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand.

Bloddonation

- Patienterne må ikke donere blod under behandlingen og i mindst 7 dage efter at behandlingen med lenalidomid er afsluttet.

Forholdsregler ved mistanke om graviditet

- Stop behandlingen, hvis patienten er en kvinde.
- Henvis patienten til en læge med speciale i eller har erfaring med teratologi til vurdering og rådgivning.

- Informér Teva Denmark A/S, hvis der er mistanke om graviditet.
 - Formular til Graviditetsoptegnelser er indeholdt i dette materiale eller findes på Teva Denmark A/S hjemmeside (LINK INDSÆTTES NPR MATERIALET ER GODKENDT)
 - Teva ønsker sammen med dig at følge udviklingen af alle formodede graviditeter hos kvindelige patienter eller hos partnere til mandlige patienter.
- En rapport skal ligeledes indsendes til Lægemiddelstyrelsen i henhold til de nationale retningslinjer for rapportering af bivirkninger.

BEHANDLING AF EN KVINDE I DEN FERTILE ALDER KAN IKKE STARTE, FØR PATIENTEN HAR BRUGT MINDST EN SIKKER PRÆVENTIONSMETODE I MINDST 4 UGER ELLER FORPLIGTER SIG TIL ABSOLUT OG VEDVARENDE AFHOLDENHED OG HAR EN NEGATIV GRAVIDITETSTEST!

Rapportering af alvorlige bivirkninger

- Sikker håndtering af lenalidomid er af yderste vigtighed. Som en del af Tevas sikkerhedskontrol, Teva Denmark Drug Safety, ønsker virksomheden at blive delagtiggjort i alvorlige bivirkninger, som er rapporteret ved anvendelse af lenalidomid. Bivirkningsformularen er inkluderet i folderen for risikominimeringsprogrammet.
- Alvorlige bivirkninger skal rapporteres til Lægemiddelstyrelsen i henhold til de nationale retningslinjer for rapportering af bivirkninger:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Kontaktoplysninger

- Kontakt følgende for oplysninger og spørgsmål vedrørende risikohåndteringen af Tevas produkter samt graviditetspræventionsprogrammet: Safety.Denmark@tevapharm.dk

Evaluering af ny patient

Patientkategori

Mand

Start med lenalidomid behandling. Kondom påkrævet ved seksuel aktivitet (selv hvis vasketomeret) under behandlingen med lenalidomid, under behandlingsafbrydelser, og i mindst 7 dage efter behandlingsafslutning, hvis partneren er gravid eller en kvinde i den fertile alder, som ikke bruger sikker prævention

Kvinde

Ikke fertil

- Alder \geq 50 år og naturlig amenoré i \geq 1 år (amenoré efter cancerbehandling eller under amning udelukker ikke fertilitet).
- Tidlig menopause, som er bekræftet af en speciellæge i gynækologi
- Tidligere bilateral salpingo ooforektomi eller hysterektomi
- XY- genotype, Turner syndrom og uterus-agenesi

Start behandling med lenalidomid. Ingen krav om præventionsmetode og graviditetstest.

Fertil

Hvis der ikke allerede bruges sikker prævention, skal sikker præventionsmetode startes mindst 4 uger før behandlingen, medmindre der praktiseres fuldstændig og vedvarende seksuel afholdenhed

- Enten implantat, spiral som frigiver levonorgestrel, medroxy-progesteronacetat-depot, æggeledersterilisation, vasketomeret partner, p-piller kun med ægløsnings-hæmmende progesteron (dvs. desogestrel)
- Præventionsmetoden fortsætter i løbet af behandlingen, herunder dosisafbrydelser, og i mindst 4 uger efter behandlingsophør

Graviditetstest efter mindst 4 uger med en sikker præventionsmetode

Negativ

Start behandling med lenalidomid. Graviditetstest med mindst 4 ugers intervaller (også ved seksuel afholdenhed)

Positiv

START IKKE LENALIDOMID BEHANDLINGEN

Patientbrochure - Lenalidomide Teva

Bivirkninger:

Lenalidomide Teva (lenalidomid) kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle bivirkninger er mere almindelige end andre, og nogle er mere alvorlige end andre. Spørg lægen eller på apoteket, hvis du gerne vil have mere information, og se indlægssedlen. Næsten alle bivirkninger er midlertidige og kan forebygges eller behandles. Det vigtigste er at vide, hvad der kan forventes, og hvad der skal rapporteres til lægen. Det er vigtigt at tale med lægen, hvis du får bivirkninger under behandlingen med Lenalidomide Teva.

Forhold, der skal overvejes i håndteringen af lægemidlet: til patienter, familiemedlemmer og sundhedspersonale

Opbevar blisterpakningerne med kapslerne i den originale emballage. Kapslerne kan i nogle tilfælde blive beskadiget, når de trykkes ud af blisterpakningen især, hvis man trykker på midten af kapslen. Kapslerne skal ikke trykkes ud af blisterpakningen ved tryk på midten eller ved at trykke i begge ender, da det kan medføre, at kapslen bliver deform eller går i stykker.

Det anbefales, at man kun trykker på den ene side i enden af kapslen (se nedenstående figur), da trykket derved kun lægges ét sted, og man mindsker risikoen for, at kapslen bliver deform eller går i stykker.



Sundhedspersonale, plejepersonale og familiemedlemmer skal bruge engangshandsker ved håndtering af blisterpakningerne og kapslerne. Handskerne skal bagefter tages forsigtigt af for at undgå eksponering på huden, lægges i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles, og kasseres i overensstemmelse med de lokale bestemmelser. Derefter vaskes hænderne grundigt med sæbe og vand. Kvinder, der er gravide eller

mener, de kan være gravide, må ikke håndtere blisterpakningerne eller kapslerne. Yderligere vejledning gives nedenfor.

Overhold følgende forsigtighedsregler ved håndtering af lægemidlet for at forebygge risikoen for eksponering, hvis du er familiemedlem og/eller sundhedspersonale

- Hvis du er kvinde og gravid eller mener, du kan være gravid, må du ikke håndtere blisterpakningerne eller kapslerne.
- Brug engangshandsker ved håndtering af produktet og/eller pakningen (dvs. blisterpakninger og kapsler).
- Brug den rigtige teknik, når handskerne tages af, for at forhindre, at produktet kommer i kontakt med huden (se nedenfor).
- Læg de brugte handsker i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles, og kassér posen i overensstemmelse med de lokale krav.
- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand, når handskerne er taget af.

Hvis produktpakningen ser ud til at være beskadiget, skal nedenstående forsigtighedsregler følges for at undgå eksponering

- Lad være med at åbne den ydre emballage, hvis den er beskadiget.
- Luk straks den ydre emballage, hvis blisterpakningerne er beskadigede eller har lækager, eller hvis kapslerne er beskadigede eller har lækager.
- Læg produktet i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles.
- Aflever den ubrugte pakning snarest muligt på apoteket, så de kan bortskaffe den på forsvarlig vis.

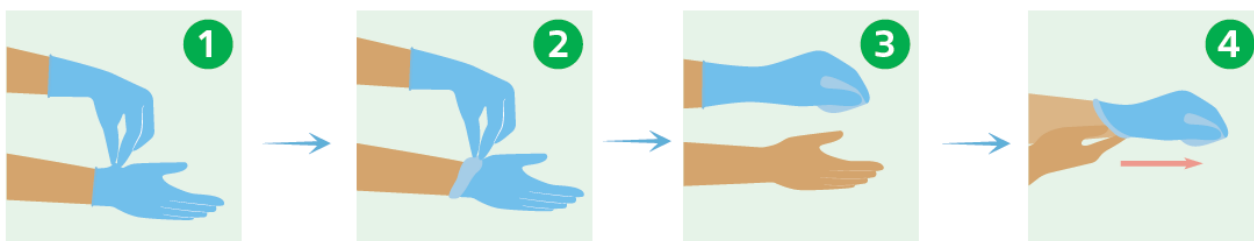
Hvis produktet lækker ud eller spildes, skal der træffes relevante sikkerhedsforanstaltninger for at minimere eksponeringen. Dette gøres ved at bruge personligt beskyttelsesudstyr

- Hvis kapslerne knuses eller går i stykker, kan der frigives støv, som indeholder lægemiddelstoffet. Undgå at sprede og indånde pulveret.
- Brug engangshandsker, når støvet tørres op.
- Læg en fugtig klud eller håndklæde hen over pulveret for at minimere spredning til luften.
- Tilsæt ekstra væske, så pulveret opløses.
- Når denne opløsning er tørret op, rengøres området grundigt med sæbe og vand og til sidst aftørring.
- Læg alt kontamineret materiale, herunder den fugtige klud eller håndklæde og handskerne, i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles. Kassér posen i overensstemmelse med de lokale krav til håndtering af lægemidler.
- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand, når handskerne er taget af.
- Indberet straks hændelsen til den ordinerende læge og/eller apoteket.

Hvis indholdet af kapslen er kommet i kontakt med hud eller slimhinder

- Vask det ramte område grundigt med rindende vand og sæbe, hvis der er kommet pulver på hud eller slimhinder.
- Tag eventuelle kontaktlinser ud, hvis det er muligt, og kassér dem, hvis pulveret er kommet i øjnene. Skyl straks øjnene med rigelige mængder vand i mindst 15 minutter. Kontakt en øjenlæge, hvis der opstår irritation i øjnene.

Den rigtige teknik, når handskerne skal tages af



- Tag fat i ydersiden af handsken tæt på håndledet (1).
- Træk handsken af, idet den vendes med vrangen ud (2).
- Hold handsken i den anden hånd, der stadig har handske på (3).
- Før fingrene på den handskefrie hånd ind under håndledsdelen på den anden handske. Pas på ikke at røre ved det udvendige af handsken (4).
- Træk handsken af fra indersiden, idet der skabes en pose til begge handsker.
- Læg handskerne i en egnet beholder.
- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand.

Information til fødedygtige kvinder

Resumé

- Lenalidomide Teva er handelsbetegnelsen for lenalidomid.
- Lenalidomid forventes at forårsage fosterskader.
- Lenalidomid har vist at forårsage fødselsdefekter hos dyr og forventes at have tilsvarende virkning hos mennesker.
- For at undgå at et foster udsættes for lenalidomid, skal din læge udfylde et patientkort, der bekræfter, at du har fået de nødvendige oplysninger, som er gældende for dig om IKKE at blive

gravid under behandlingen med lenalidomid og i mindst 4 uger efter behandling med lenalidomid er afsluttet.

- Du må aldrig give lenalidomid til andre personer.
- Ikke anvendte kapsler skal altid afleveres til ambulatoriet/afdelingen som kan sørge for at apoteket kan destruere dem.
- Du må ikke donere blod under behandlingen, herunder under dosisafbrydelser og i mindst 7 dage efter at behandlingen er afsluttet.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis du får andre bivirkninger, mens du er i behandling med lenalidomid.
- Se indlægssedlen for yderligere information.
- Tag ikke lenalidomid hvis:
 - du er gravid
 - du er en kvinde, som er i stand til at blive gravid, selvom du ikke planlægger at blive gravid, medmindre alle betingelser i det svangerskabsforebyggende program er opfyldt

Programmet til svangerskabsforebyggelse

- Du skal fortælle din læge, hvis du er gravid, tror at du kan være gravid eller påtænker at blive gravid, **eftersom lenalidomid forventes at kunne skade et ufødt barn.**
- Hvis du kan blive gravid, skal du træffe de nødvendige forholdsregler for at undgå at blive gravid og sikre dig, at det ikke sker under behandling med lenalidomid. Inden du begynder på behandlingen, skal du konsultere med lægen om der er nogen mulighed for, at du kunne blive gravid, selvom du tror det er usandsynligt.
- Hvis du er i stand til at blive gravid, og selv hvis du overholder og bekræfter hver måned ikke at være heteroseksuelt aktiv, vil du få foretaget graviditetsprøve under overvågning af din læge inden behandlingsstart. Disse gentages mindst hver 4. uge under behandlingen, under pauser i behandlingen og i mindst 4 uger efter behandlingsophør (medmindre det er bekræftet, at du er steriliseret ved aflukning af æggeledderne).
- Hvis du kan blive gravid, skal du benytte en sikker præventionsmetode i mindst 4 uger før behandlingsstart, under behandlingen (også under pauser i behandlingen) og i mindst 4 uger efter at behandlingen er afsluttet. Din læge vil rådgive dig om passende præventionsmetoder, da visse typer af prævention ikke tilrådes i forbindelse med lenalidomid. Derfor er det vigtigt, at du taler med din læge om dette.
- Hvor du kan få råd om præventionsmetoder: Inden behandling med lenalidomid påbegyndes, vil du blive rådgivet om passende præventionsmetoder. Dette vil foregå hos din hæmatolog/onkolog eller af andet sundhedspersonale med relevant uddannelse.
- Hvis du tror, at du er blevet gravid under behandlingen med lenalidomid, skal du afbryde behandlingen. Hvis du bliver gravid indenfor 4 uger efter at behandlingen med lenalidomid er afsluttet, skal du omgående informere din læge. Din ordinerende læge vil henvise dig til en læge, der har specialiseret sig i eller erfaring med teratologi med henblik på undersøgelse og rådgivning.

Information til kvinder, der ikke er fødedygtige

Resumé

- Lenalidomide Teva er handelsbetegnelsen for lenalidomid.
- Lenalidomid forventes at forårsage fosterskader.
- Lenalidomid har vist at forårsage fødselsdefekter hos dyr og forventes at have tilsvarende virkning hos mennesker.
- For at undgå at et foster udsættes for lenalidomid, vil lægen udfylde et patientkort, der dokumenterer, at du IKKE kan blive gravid.
- Du må aldrig give lenalidomid til andre personer.
- Ikke anvendte kapsler skal altid afleveres til ambulatoriet/afdelingen, som kan sørge for at apoteket kan destruere dem.
- Du må ikke donere blod under behandlingen, herunder under dosisafbrydelser og i mindst 7 dage efter at behandlingen er afsluttet.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis du får andre mulige bivirkninger, mens du er i behandling med lenalidomid.
- Se indlægssedlen for yderligere information.

Information til mænd

Resumé

- Lenalidomide Teva er handelsbetegnelsen for lenalidomid.
- Lenalidomid forventes at forårsage fosterskader.
- Lenalidomid har vist at forårsage fødselsdefekter hos dyr og forventes at have tilsvarende virkning hos mennesker.
- Lenalidomid går over i mænds sædvæske. Hvis din partner er gravid eller fødedygtig, og hun ikke anvender effektiv prævention, skal du anvende kondom under behandlingen, under dosisafbrydelser og i mindst 7 dage efter behandlingsophør, også selvom du er vasektomeret.
- Hvis din partner bliver gravid, mens du er i behandling med lenalidomid eller inden for 7 dage efter at du er stoppet med at tage lenalidomid, skal du omgående informere din læge, ligesom din partner omgående skal informere sin læge.
- For at sikre, at et ufødt barn ikke udsættes for lenalidomid, vil lægen udfylde et patientkort, som dokumenterer, at du er blevet informeret om kravet om, at din partner IKKE må blive gravid i løbet af din behandling med lenalidomid, og i mindst 7 dage efter du har afsluttet lenalidomid.
- Du må aldrig give lenalidomid til andre personer.
- Ikke anvendte kapsler skal altid afleveres til ambulatoriet/afdelingen, som kan sørge for at apoteket kan destruere dem.
- Du må ikke donere blod, sæd eller sperm under behandlingen, herunder under dosisafbrydelser og i mindst 7 dage efter at behandlingen er afsluttet.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis du får andre mulige bivirkninger, mens du er i behandling med lenalidomid.
- Se indlægssedlen for yderligere information.

Patientkort

Hovedelementer i patientkortet for Lenalidomide Teva

Patientens navn eller initialer eller unik patientkode/ identifikation:

.....

Fødselsdato eller fødselsår eller aldersgruppe:.....(DD/MMM/ÅÅÅÅ)

Lægens navn (BLOKBOGSTAVER):.....

Adresse
(BLOKBOGSTAVER):.....

Telefonnummer:.....

Hvert afsnit skal udfyldes af lægen.

1. Indikation (oplys venligst detaljeret i henhold til produktresuméet)

.....

2. Patientens status (sæt ét kryds)

Kvinde, der ikke er i den fertile alder

Mand

Kvinde i den fertile alder*

(*Udfyld afsnit 3)

3. For kvinder i den fertile alder^a

| Dato for aktuelt besøg | Patienten anvender mindst én sikker kontraceptionsmetode (sæt ét kryds) | Dato for graviditetstest | Resultat af graviditetstest (Sæt ét kryds) | Dato for ordination af lenalidomid | Lægens fulde navn (BLOKBOGSTAVER) | Lægens underskrift |
|------------------------|--|--------------------------|--|------------------------------------|-----------------------------------|--------------------|
| | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Vides ikke ^b Årsag: | | <input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c Årsag: | | | |
| | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Vides ikke ^b Årsag: | | <input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c Årsag: | | | |
| | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Vides ikke ^b Årsag: | | <input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c Årsag: | | | |
| | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Vides ikke ^b Årsag: | | <input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c Årsag: | | | |
| | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Vides ikke ^b Årsag: | | <input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c Årsag: | | | |
| | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Vides ikke ^b Årsag: | | <input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c Årsag: | | | |
| | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Vides ikke ^b Årsag: | | <input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c Årsag: | | | |
| | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Vides ikke ^b Årsag: | | <input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c Årsag: | | | |

^a Kvinder i den fertile alder skal have lavet en graviditetstest (med en følsomhed på mindst 25 ml E/ml), som skal være negativ og kontrolleret af sundhedspersonale, inden der udstedes en recept, efter hun har anvendt prævention kontinuerligt i mindst 4 uger før behandlingsstart. Graviditetstestene udføres med mindst 4 ugers intervaller under behandlingen (inklusive eventuelle pauser i behandlingen) og patienten anvender prævention i mindst 4 uger efter behandlingens ophør (medmindre hun er steriliseret ved aflukning af tubae). Dette gælder også kvinder i den fertile alder, der bekræfter absolut og vedvarende afholdenhed. Se produktresuméet for yderligere information. ^b Oplys årsagen ved "Nej" eller "Vides ikke" ^c Oplys årsagen ved "Ikke udført":

4. Inden første ordination har patienten fået vejledning vedrørende den forventede humane teratogenicitet af lenalidomid og nødvendigheden af at undgå graviditet

Navn i blokbogstaver

Lægens underskrift

Dato (DD/MM/ÅÅÅÅ)

Graviditets forebyggelsesprogram: Lenalidomide Teva

Tjekliste for rådgivning af lenalidomide Teva

Denne tjekliste er beregnet til at hjælpe dig med patientrådgivning, før patienten begynder behandlingen med Lenalidomide Teva for at sikre, at medicinen bruges korrekt og sikkert. Vælg den kolonne, der passer til patientens risikokategori, og henvis til de angivne rådgivningsmeddelelser

| Har du informeret patienten | Mandlige patienter | Ikke fertile kvinder* | Fertile kvinder |
|---|--------------------|-----------------------|-----------------|
| Om den forventet teratogene risiko for fosteret? | | | |
| Om at patienten skal bruge mindst en effektiv prævention ** i mindst 4 uger inden behandlingsstart, igennem hele behandlingen, herunder behandlingsstop og i mindst 4 uger efter afslutning af behandling eller er fuldstændig og kontinuerlig seksuel afholden? | Ikke relevant | Ikke relevant | |
| Om at hun skal følge instruktionen om prævention, selvom hun har amenoré? | Ikke relevant | Ikke relevant | |
| Om hvilke effektive præventionsmetoder hun eller den kvindelige partner til en mandlig patient kan anvende? | | Ikke relevant | |
| Om de forventede konsekvenser af en graviditet, og at det er vigtigt at konsultere en læge hurtigt, hvis der er risiko for graviditet? | | Ikke relevant | |
| Om at behandlingen skal stoppes med det samme, hvis en kvindelig patient mistænkes for at være gravid? | Ikke relevant | Ikke relevant | |
| Om at mandlige patienter straks skal informere sin behandlende læge, hvis hans partner bliver gravid, mens han tager lenalidomid eller kort tid efter at han stoppede med at tage lenalidomid? | | Ikke relevant | Ikke relevant |

* Se sundhedsfaglig brochure for kriterier til bestemmelse af, om en patient er en ikke-fertil kvinde.

** Se brochuren for sundhedspersonale for information on præventionsmetoder

| Har du informeret patienten | Mandlige patienter | Ikke fertile kvinder* | Fertile kvinder |
|---|--------------------|-----------------------|-----------------|
| Om behovet for at bruge kondom i hele behandlings perioden, ved afbrydelse af behandlingen og i mindst 7 dage efter ophørt behandling, hvis partneren er gravid eller kan blive gravid og ikke bruger en effektiv prævention. Dette gælder også mandlige patienter, som har gennemgået en vasktomi, da sæd stadigvæk kan indeholde lenalidomid, selvom den ikke indeholder sædceller? | | Ikke relevant | Ikke relevant |
| Om at mandlige patienter ikke har lov til at donere blod, sædvæske eller sædceller under behandlingen samt under afbrydelse af behandling og mindste i 7 dage efter afsluttet behandling? | | Ikke relevant | Ikke relevant |
| Om risikoen og de nødvendige forholdsregler, som er forbundet med behandling af lenalidomid, herunder håndteringen af lenalidomid? | | | |
| Om at lægemidlet ikke må gives til andre ? | | | |
| Om at ubrugte kapsler skal returneres til apoteket så hurtigt som muligt, for sikker destruktion? | | | |
| Om at patienten ikke har lov til at donere blod under behandling med lenalidomid, under behandlingsafbrydelse og i mindst 7 dage efter afsluttet behandling? | | | |

* Se sundhedsfaglig brochure for kriterier til bestemmelse af, om en patient er en ikke-fertil kvinde.

| Kan du bekræfte, at patienten: | Mandlige patienter | Ikke fertile kvinder | Fertile kvinder |
|---|--------------------|----------------------|-----------------|
| Om nødvendigt, er blevet henvist til rådgivning om svangerskabsforebyggelse ? | Ikke relevant | Ikke relevant | |
| Er i stand til at anvende prævention? | | Ikke relevant | |
| Har givet samtykke til, at udføre graviditetstest mindst hver 4. uge, med mindre kvinden er bekræftet æggeleder steriliseret? | Ikke relevant | Ikke relevant | |
| Har haft en negativ graviditetstest før opstart af behandling også ved fuldstændig og kontinuerlig seksuel afholdenhed? | Ikke relevant | Ikke relevant | |

BEHANDLING AF FERTILE KVINDER KAN IKKE BEGYNDE, FØR PATIENTEN HAR BRUGT MINDST EN EFFEKTIV PRÆVENTIONSMETODE I MINDST 4 UGER FØR BEHANDLING ELLER HAR FORPLIGTET SIG TIL FULDSTÆNDIG OG KONTINUERLIG SEKSUEL AFHOLDENHED OG HAR EN NEGATIV GRAVIDITETSTEST!

Formular ved graviditet

Rapportering:

Ved graviditet (gælder også for kvindelige partnere til mandlige patienter):

Udfyld venligst denne formular for at rapportere graviditet hos en patient, som er i behandling med Lenalidomide Teva. Skan og send den venligst omgående pr. e-mail til Teva Denmark A/S på følgende e-mail adresse:

Safety.Denmark@tevapharm.dk

Som en del af vores pharmacovigilance monitorering, er det nødvendigt at Teva følger op på alle rapporterede graviditeter, og Teva Denmark vil derfor kontakte dig for yderligere information.

Erklæring om data beskyttelse i forbindelse med lægemiddelsikkerhed

Oplysninger om denne graviditet, herunder din stilling som læge eller sundhedspersonale, kan blive delt med andre Teva-enheder og nationale og europæiske myndigheder, så de juridiske krav for overvågning af bivirkninger opfyldes, således at risk/benefit-balancen for de anvendte lægemidler kan vurderes og, om nødvendigt, produktinformationen kan opdateres. De oplysninger, du giver os, vil blive behandlet i overensstemmelse med gældende lovgivning om databeskyttelse og kan blive opbevaret uden for EU på baggrund af en godkendt juridisk overførselsmekanisme. Hvis du ikke er enig med denne brug af dine oplysninger, og du ønsker at modsætte dig denne behandling, eller ønsker at få adgang til, ønsker at rette eller slette dine personlige oplysninger, skal du meddele dette til personen, der besvarer opkaldet. Du kan finde mere detaljerede oplysninger [her](#) Hvis du ikke var personen, som indberetningen vedrørte, skal du henvise patienten til denne erklæring, selv om det ikke var nødvendigt, at du fik patientens samtykke til at indsende hans eller hendes oplysninger.

Indberetter underskrift:

Dato.....

| Formular ved graviditet | | | |
|---|------------|-----------------|--------|
| Information fra den ansvarlige læge | | | |
| Lægens navn: | | Stilling: | |
| Adresse: | | By, land: | |
| Telefonnummer: Faxnummer: | | E-mail adresse: | |
| Kvindelig patientinformation | | | |
| Patient-ID: | | Fødselsdato: | |
| Kvindelig partner til mandlig patient | | | |
| ID: | | Fødselsdato: | |
| Behandlingsinformation: Lenalidomide Teva | | | |
| Batchnummer: | Udl. dato: | Dosis: | Antal: |
| Startdato: | | Stopdato: | |
| Indikation: | | | |
| Opfølgning ved graviditet | | | |
| Er patienten allerede blevet henvist til en obstetriker/gynækolog: | | Ja | Nej |
| Hvis ja, angiv venligst lægens navn og kontaktinformation: | | | |

| Årsag til at svangerskabsforebyggelses programmet ikke er fulgt | | |
|---|----|-----|
| | Ja | Nej |
| Forkert vurdering af fødedygtighed? | | |
| Hvis ja til ovenstående, oplys årsagen til fejlvurderingen: | Ja | Nej |
| a. Alder \geq 50år og naturlig amenoré \geq 1 år | | |
| b. Tidlig menopause, som er bekræftet af en specialist i gynækologi | | |
| c. Tidligere bilateral salpingo-oforektomi eller hysterektomi | | |
| d. XY –genotype, Turner-syndrom, uterin-agenesi | | |
| Oplys fra nedenstående liste, hvilken præventionsmetode, der blev benyttet | Ja | Nej |
| a. Implantat | | |
| b. Spiral, der frigiver levonogestrel | | |
| c. Depotformulering af medroxyprogesteronacetat | | |
| d. Sterilisation af æggeledere | | |
| I. Sømmensyning af æggeledere | | |
| II. Brænding af æggeledere | | |
| III. Klips på æggeledere | | |
| e. Kun samleje med mandlig partner, som har vasktomi; Vasktomi skal være bekræftet af to negative sædanalyser | | |
| f. P-piller kun med ægløsningshæmmende progesteron (dvs. desogestrel) | | |
| g. Andre lægemidler i tabletform, som kun indeholder progesteron | | |
| h. Perorale kombinations præventionsmidler | | |
| i. Andre intra-uterine medicinske tekniske produkter | | |
| j. Kondomer | | |
| k. Pessar | | |
| l. Spiral | | |
| m. Afbrudt samleje | | |
| n. Andet | | |
| o. Ingen prævention | | |
| Oplys fra den nedenstående liste årsagen til mislykket prævention | Ja | Nej |
| Underskud af peroralt præventionsmiddel | | |
| Andet lægemiddel eller ikke behandlet sygdom som interagerer med peroralt præventionsmiddel | | |
| Der opstod et uheld med barrierepræventionsmetoden | | |
| Ukendt årsag | | |

| | | |
|--|--|--|
| Patient havde accepteret fuldstændig seksuel afholdenhed? | | |
| Påbegyndte behandling med Lenalidomide Teva selvom patienten var gravid? | | |
| Fik patienten undervisningsmateriale om eventuelle teratogene risici? | | |
| Blev patienten informeret om at undgå graviditet? | | |

| | | | | | | |
|--|-----------------|-------------------|---------------------|-----------------|-------------------|--------------------|
| Prænatal information | | | | | | |
| Dato for seneste menstruation: | | | Forventet nedkomst: | | | |
| Graviditetstest | Referenceområde | | | Dato | | |
| Urin | | | | | | |
| Serum | | | | | | |
| Postobstetrisk information | | | | | | |
| Graviditetsår | Resultat | | | | | |
| | Spontan abort | Terapeutisk abort | Levende ved fødslen | Død ved fødslen | Gestational alder | Forløsnings metode |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| Misdannelser | | | | | | |
| Var der misdannelser i forbindelse med nogen af graviditeterne? | | | | Ja | Nej | Ukendt |
| Er der kongenitale misdannelser i familiens anamnese? | | | | | | |
| Hvis ja i nogle af overstående spørgsmål, beskriv venligst nedenfor: | | | | | | |
| | | | | | | |

| Moderens medicinske historie | | | | |
|---|-----------|-----------------------------------|------------|----------|
| Sygdom | Dato | | Behandling | Resultat |
| | Fra | Til | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| Moderens nuværende medicinske tilstand | | | | |
| Sygdom | Fra | Behandling | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| Moderens sociale anamnese | | | | |
| | | Ja | Nej | |
| Alkohol? | | | | |
| Hvis ja, mængde/antal genstande per dag: | | | | |
| Tobak? | | | | |
| Hvis ja, mængde per dag: | | | | |
| Euforiserende lægemidler (recreational drug use)? | | | | |
| Hvis ja, specificer nedenfor: | | | | |
| | | | | |
| Moderens medicinering under graviditet og 4 uger inden graviditet (inkluder venligst, urter, alternative og ikke- receptpligtige lægemidler og kosttilskud) | | | | |
| Lægemiddel/behandling | Startdato | Stopdato/ fortsat i behandling | Indikation | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

| Navn på person, som har udfyldt formularen | Signatur | Dato |
|---|-----------------|-------------|
| | | |

Øvrige kommentarer:

.....

.....

.....