

Lenalidomide Teva

Information til sundhedspersonale*

*For fuld information, se opdateret produktresumé (SPC) på www.produktresume.dk

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 findes 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 intermedier-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 subkutan 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 dage 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 (dette skal dokumenteres i skema til risikooplysning).
- 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 inden for 3 dage inden ordinationen.

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 Denmarks hjemmeside: patientkort-lenalidomide-teva.pdf eller rekvireres via Safety.Denmark@tevapharm.dk.

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 vasktomiseret mandlig partner. Vasktomien 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, da sædvæsken stadig kan indeholde lenalidomide i fravær af spermatozoer).
- 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 omsorgspersoner

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 omsorgspersoner 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 omsorgsperson

- 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.
- Patienterne skal rådgives til aldrig at give lægemidlet til andre personer

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 forsvarligvis.

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

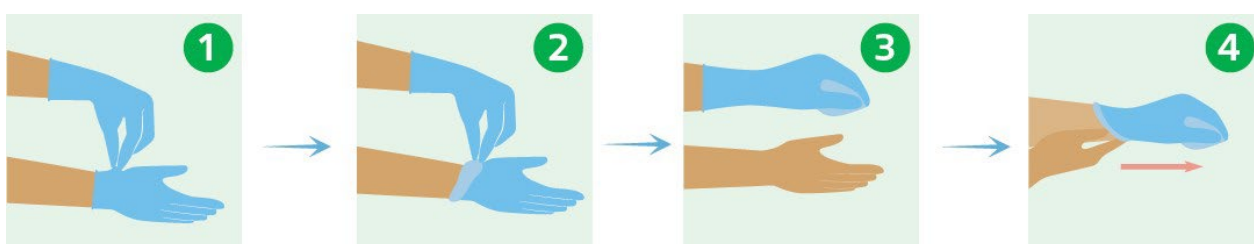
- Hvis kapslerne knuses eller går i stykker, kan der frigives støv, som indeholder lægemiddelstoffet. Undgå at sprede og indånde pulveret.
- Brug engangshandsker, når støvet tørres op.
- Læg en fugtig klud eller håndklæde hen over pulveret for at minimere spredning til luften.

- 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 håndleddet (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 (også under afbrydelse af dosis) 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 hos kvindelige patienter eller partnere til mandelige patienter.
 - Formular til ved graviditet er indeholdt i dette materiale eller findes på Teva Denmark A/S hjemmeside ([Formular ved graviditet Lenalidomide Teva Final Feb - 2022](#))
 - 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!

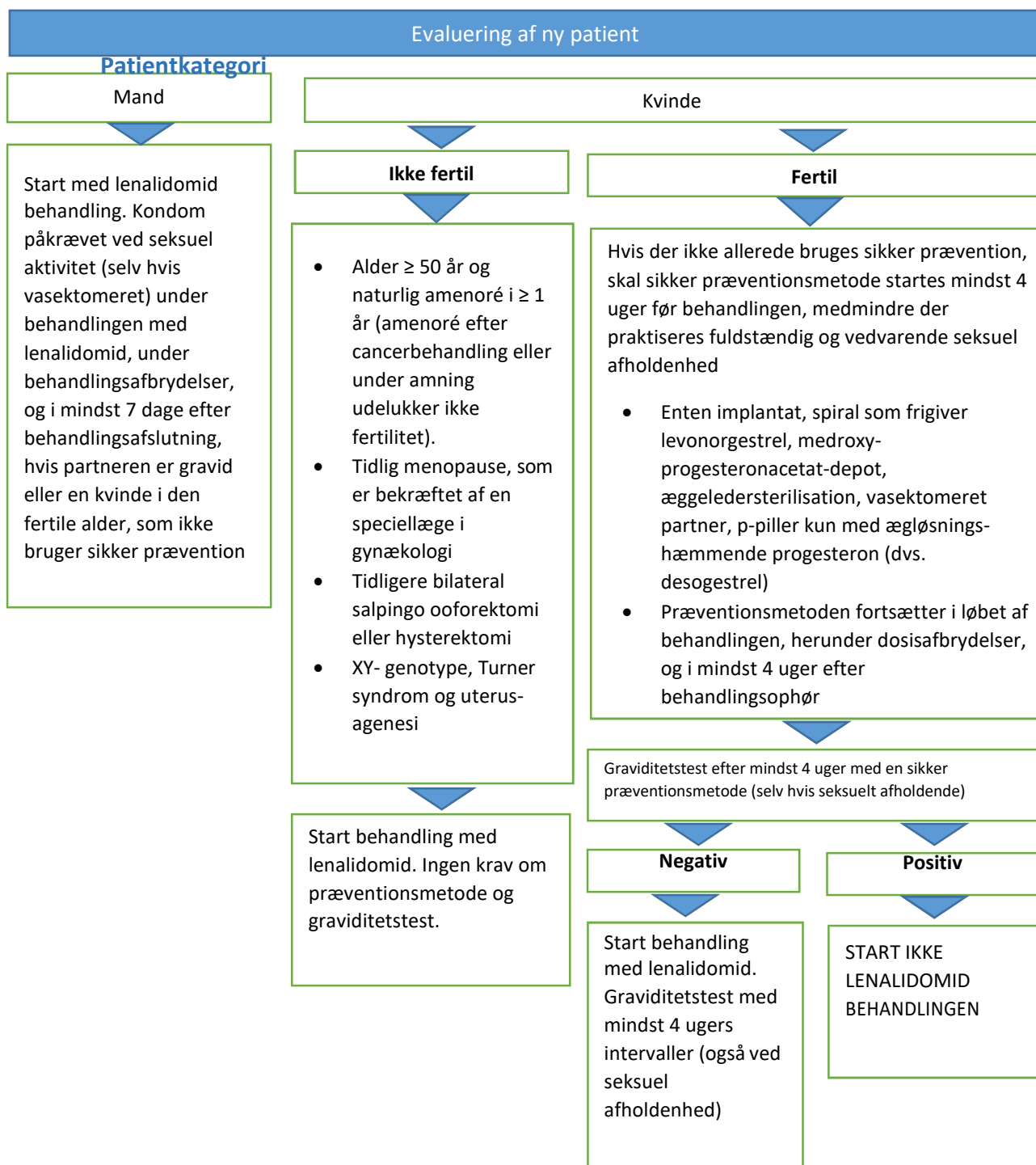
Rapportering af alvorlige bivirkninger

- Sikker håndtering af lenalidomid er af yderste vigtighed. Som en del af Tevas sikkerhedskontrol, 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 eller på + 45 4498 5511



Programmet til svangerskabsforebyggelse

Skema til risikooplysning og rådgivning

Disse skemaer anvendes til at støtte dig med patientrådgivningen inden patienten opstarter behandlingen med Lenalidomide Teva for at sikre en korrekt og sikker anvendelse af lægemidlet. Vælg den kontrol liste som passer til patientens risikokategori og gennemgå de angivne rådgivningstekster.

Formålet med risikooplysningsskemaet er at beskytte patienter og eventuelle fostre ved at sikre, at patienterne er fuldt informeret om og forstår risikoen for teratogenicitet og andre bivirkninger i forbindelse med brugen af lenalidomid. Det er ikke en kontrakt og fritager ikke nogen for deres ansvar med hensyn til sikker brug af produktet og forebyggelse af eksponering af fosteret.

Kontrolliste for behandling af fødedygtige kvinder med lenalidomid

Patientens navn		Personnummer	
Patientens underskrift			
Dato for rådgivning		Navn på ordinerende læge	
Ordinerende læges underskrift			

Rådgivning:

Lenalidomid er kontraindiceret til fødedygtige kvinder, hvis ikke samtlige af følgende betingelser er opfyldt	Ja
Patienten forstår de forventede risici for fosterskader.	
Patienten forstår nødvendigheden af at anvende en effektiv, uafbrudt præventionsmetode* 4 uger før behandlingen indledes, under hele behandlingsforløbet og 4 uger efter behandlingens afslutning, eller absolut og vedvarende seksuel afholdenhed som bekræftes hver måned.	
Er patienten informeret om at selv hvis en fødedygtig kvinde har amenorrhoea, skal hun følge præventionsanvisningerne.	
Er patienten informeret om hvilke pålidelige præventionsmetoder hun kan anvende.	
Patienten har fået information om og forstår de forventede konsekvenser ved en graviditet og nødvendigheden af omgående at søge læge, hvis der er risiko for graviditet.	
Patienten forstår nødvendigheden ved at påbegynde behandlingen med lenalidomid, så snart lægemidlet er blevet ordineret efter en negativ graviditetstest.	
Patienten forstår nødvendigheden af og accepterer at få foretaget en graviditetstest hver 4. uge, undtagen ved bekræftet ægledersterilsation.	

Patienten har bekræftet, at hun forstår risikoen og de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger, som er forbundet med anvendelsen af lenalidomid.	
Patienten er informeret og forstår at hun ikke må tage lenalidomid under amning.	
Patienten er informeret om og forstår at kapslerne ikke må knuses, åbnes eller tygges.	
Patienten instrueres i aldrig at overdrage dette lægemiddel til andre.	
Patienten instrueres i at aflevere eventuelle rester af lægemidlet på apoteket, når behandlingen er afsluttet.	
Patienten må ikke donere blod under behandlingen (inklusiv under dosisafbrydelser) og i mindst 1 uge efter at behandlingen med lenalidomid er afsluttet.	

*Se information om præventionsmetoder i brochuren "Information til Sundhedspersonale om Lenalidomide Teva".

Overholdelse af pålidelige og velegnede præventionsmetoder	Ja eller nej
Patienten er i stand til og villig til at tage eller fortsætte pålidelige præventionsmetoder.	
Patienten bruger ikke pålidelig prævention og skal derfor henvises til en specialist i gynækologi, så en pålidelig præventionsmetode kan bruges.	
Patientens har anvendt en af følgende velegnede præventionsmetoder i 4 uger: ○ Hormonimplantat ○ Spiral, som frigiver levonorgestrel ○ Medroxyprogesteronacetat-depot ○ Sterilisation af ægleder ○ Samleje kun med vasktommeret mandlig partner. Vasktomien skal være bekræftet af to negative sædanalyser ○ P-piller kun med ægløsningshæmmende progesteron (dvs. desogestrel)	

Afholdenhed	
Patienten forpligter sig til absolut og vedvarende seksuel afholdenhed, som bekræftes hver måned.	
Hvis ovenstående foranstaltninger eller adfærd ikke finder anvendelse, skal én af de ovennævnte præventionsmetoder påbegyndes mindst 4 uger før behandlingsstart.	

Graviditetstest	
Fødedygtige kvinder skal regelmæssigt have foretaget graviditetstest med godkendte metoder og en minimumsfølsomhed på 25 IE/ml også ved absolut og vedvarende seksuel afholdenhed.	

Graviditetstesten viser et negativt resultat.	

Behandlingen må kun begynde, hvis patienten har brugt mindst en pålidelig præventionsmetode i mindst 4 uger eller garanterer absolut og vedvarende seksuel afholdenhed hver måned, og graviditetstesten ved behandlingsstart er negativ.

Når der ordineres lenalidomid til en fødedygtig kvinde, skal lægen sikre sig at:	
Patienten opfylder betingelserne i "Programmet til svangerskabsforebyggelse".	
Patienten forstår og anerkender ovenstående betingelser.	

Kontrolliste for behandling af ikke fødedygtige kvinder med lenalidomid

Patientens navn		Personnummer	
Patientens underskrift			
Dato for rådgivning		Navn på ordinerende læge	
Ordinerende læges underskrift			

Rådgivning	Ja eller nej
Patienten instrueres i aldrig at overdrage dette lægemiddel til andre.	
Patienten instrueres i at aflevere eventuelle rester af lægemidlet på apoteket, når behandlingen er afsluttet.	
Patienten må ikke donere blod under behandlingen (inklusiv under dosisafbrydelser) og i mindst 1 uge efter at behandlingen med lenalidomid er afsluttet.	
Patienten forstår de forventede risici for fosterskader.	
Patienten har bekræftet, at hun forstår risikoen og de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger, som er forbundet med anvendelsen af lenalidomid.	
Patienten forstår nødvendigheden ved at påbegynde behandlingen med lenalidomid, så snart lægemidlet er blevet ordineret efter en negativ graviditetstest.	
Patienten er informeret om og forstår at kapslerne ikke må knuses, åbnes eller tygges.	

Følgende kriterier skal være opfyldt for at sikre, at patienten ikke er fødedygtig:	Ja eller nej
Alder $\geq$ 50 år med naturlig amenorrhoea $\geq$ 1 år*	
Tidlig menopause, bekræftet af en speciallæge i gynækologi.	
Tidligere bilateral salpingo-ooforektomi eller hysterektomi.	
XY-genotype, Turner-syndrom, uterus-agenesi.	

* Amenorrhoea efter cancerbehandling udelukker ikke fødedygtighed.

Når der ordineres lenalidomid til en ikke fødedygtig kvinde, skal lægen sikre sig at:	
Patienten forstår og anerkender ovenstående betingelser.	

Kontrolliste ved behandling af mænd med lenalidomid

Patientens navn		Personnummer	
Patientens underskrift			
Dato for rådgivning		Navn på ordinerende læge	
Ordinerende læges underskrift			

Rådgivning	Ja eller nej
Patienten forstår de forventede risici for fosterskader ved graviditet.	
Patienten har bekræftet, at han forstår risikoen og de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger, som er forbundet med anvendelsen af lenalidomid.	
Patienten instrueres i aldrig at overdrage dette lægemiddel til andre.	
Patienten er informeret om og forstår at kapslerne ikke må knuses, åbnes eller tygges.	
Patienten instrueres i at aflevere eventuelle rester af lægemidlet på apoteket, når behandlingen er afsluttet.	

Patienten må ikke donere blod under behandlingen (inklusiv under dosisafbrydelser) og i mindst 1 uge efter at behandlingen med lenalidomid er afsluttet.	
Forstår nødvendigheden af at anvende kondom ved samleje med en fødedygtig kvinde der ikke bruger pålidelige præventionsmetoder, under hele behandlingens varighed (inklusiv afbrydelser i behandlingen) og i mindst 7 dage efter behandlingens afslutning. Dette gælder også, hvis patienten har haft foretaget vasketomi, fordi sæden stadig kan indeholde lenalidomide selv i fravær af sædceller. Kvinden anses ikke for at være i den fødedygtig alder, hvis hun opfylder mindst et af følgende kriterier: ○ Alder ≥ 50 år med naturlig amenorrhoea ≥ 1 år* ○ Tidlig menopause, bekræftet af en speciallæge i gynækologi. ○ Tidligere bilateral salpingo-ooforektomi eller hysterektomi. ○ XY-genotype, Turner-syndrom, uterus-agenesi.	
Patienten er informeret om, hvilke pålidelige præventionsmetoder deres partner kan anvende.	
Informér patient om øjeblikkeligt at kontakte sin læge, hvis deres partner har mistanke om vedkommende er gravid. I dette tilfælde skal partneren også informeres om øjeblikkeligt at kontakte sin læge.	

Når der ordineres lenalidomid til en mand, skal lægen sikre sig at:	
Patienten forstår og anerkender ovenstående betingelser.	
Patienten er i stand og villig til at tage eller fortsætte med anvendelsen af pålidelige præventionsmetoder.	

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, angive 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:

.....

.....

.....

Patientbrochure - Lenalidomide Teva

Patientbrochuren giver information til de tre patient risikogrupper: fødedygtige kvinder, kvinder som ikke er fødedygtige og mænd.

Bivirkninger:

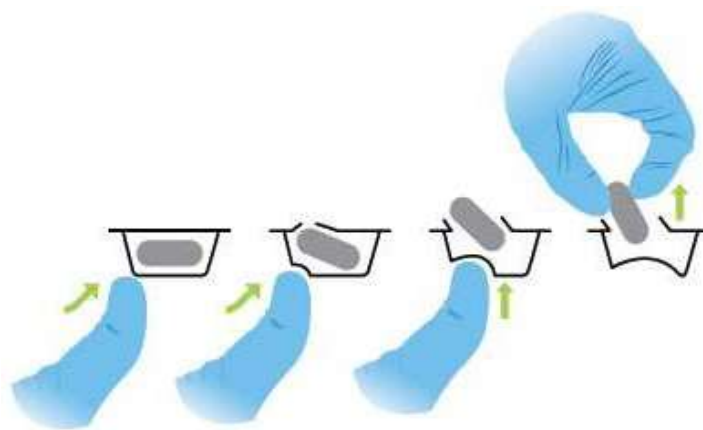
Lenalidomide Teva (lenalidomid) kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle bivirkninger er mere almindelige end andre, og nogle er mere alvorlige end andre. Spørg lægen eller på apoteket, hvis du gerne vil have mere information, og se indlægssedlen. Næsten alle 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

Du må ikke dele lægemidlet med nogle, heller ikke selvom de har lignende symptomer. Opbevar det sikkert, så der ikke er nogle som kan tage dem ved et tilfælde og opbevar dem utilgængeligt for børn.

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, omsorgspersoner 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.

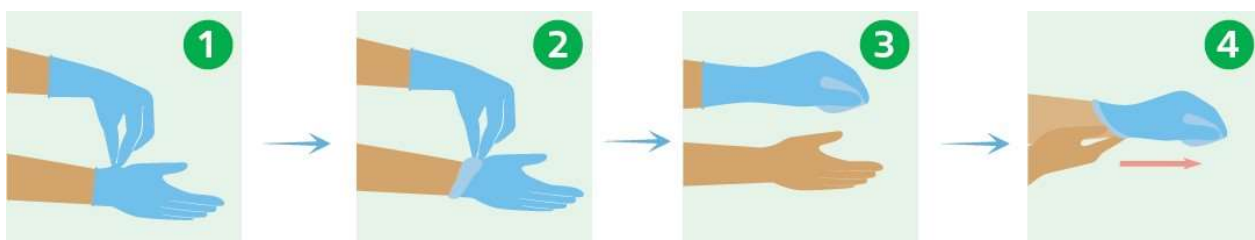
Hvis produktet lækker ud eller spildes, skal der træffes relevante sikkerhedsforanstaltninger for at minimere eksponeringen. Dette gøres ved at bruge personligt beskyttelsesudstyr

- Hvis kapslerne knuses eller går i stykker, kan der frigives støv, som inde holder 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 håndleddet (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 er strukturelt i familie med thalidomid. Thalidomid er et kendt humanteratogent aktivt stof, som forårsager svære livstruende fødselsdefekter. Hvis lenalidomid indtages under graviditet, forventes det, at lenalidomid har en teratogen virkning.
- 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 skema til risikooplysning, 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.
- For at sikre at et foster ikke bliver eksponeret for lenalidomid, skal din læge udfylde et skema til risikooplysning for at dokumentere at du er blevet gjort opmærksom på kravet om IKKE at blive gravid under hele behandlingen med lenalidomid og for mindst 4 uger efter behandlingsstop med lenalidomid.
- 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 æggelederne).
- 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.
- Informer din læge om hvilken præventionsmetode du bruger under behandling med lenalidomid.
- Informer din behandlende læge hvis du har ændret eller er stoppet med en præventionsmetode.

- Før behandlingsstart med lenalidomid skal du diskutere med din læge om der er en mulighed for at du kan blive gravid eller ej. Nogle kvinder som ikke har regelmæssig menstruation eller som nærmer sig overgangsalderen, kan stadig være i stand til at blive gravide.
- Du skal starte din behandling med lenalidomid hurtigst muligt efter et negativt graviditetstest resultat, og når du har modtaget lenalidomid.
- Du må ikke tage Lenalidomide Teva hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, da Lenalidomide Teva forventes at være skadeligt for det ufødte barn.

Medmindre du falder indenfor en af de følgende grupper, skal du følge rådene omkring præventionsmetoderne nævnt ovenfor:

- Du er minimum 50 år gammel og det er mindst et år siden at du har haft din sidste menstruation (hvis din menstruation har været stoppet på grund af cancerbehandling eller amning, så er der stadig en chance for at du kan blive gravid).
- Din livmoder er fjernet (hysterektomi).
- Dine æggeledere og begge æggestokke er blevet fjernet (bilateral salpingo- oophorektomi).
- Du har for tidlig menopause, bekræftet af en gynækolog.
- Du har XY-genotypen, Turner-syndrom eller uterus-agenesi.

Du har muligvis brug for en aftale og tests hos en specialist i gynækologi for at bekræfte at du ikke kan blive gravid. Enhver kvinde som kan blive gravid også selvom dette ikke planlægges, skal følge retningslinjerne i dette afsnit.

Svangerskabsforebyggende prævention

Hvis du er kvinde og kan blive gravide, skal du enten:

- Bruge passende prævention fra mindst 4 uger før behandlingen med lenalidomid, under lenalidomid behandlingen, under eventuelle afbrydelser i doseringen i lenalidomid behandlingen og i mindst 4 uger efter ophør af lenalidomid behandlingen.

Eller

- Bekræfte at du ikke vil have seksuel aktivitet med en mandlig partner fra mindst 4 uger før lenalidomid behandlingen, under lenalidomid behandlingen, under eventuelle afbrydelser i doseringen i lenalidomid behandlingen og i mindst 4 uger efter ophør af lenalidomid behandlingen. Du vil blive bedt om at bekræfte dette hver måned.

Ikke alle typer af præventionsmetoder er egnede under behandling med lenalidomid. Du og din partner bør diskutere passende former for prævention med din læge, som I begge finder acceptable. Hvis det er nødvendigt, kan din læge henvise dig til en specialist for rådgivning om prævention.

Information til kvinder, der ikke er fødedygtige

Resumé

- Lenalidomide Teva er handelsbetegnelsen for lenalidomid.
- Lenalidomid forventes at forårsage fosterskader.
- Lenalidomid er strukturelt i familie med thalidomid. Thalidomid er et kendt humanteratogent aktivt stof, som forårsager svære livstruende fødselsdefekter. Hvis lenalidomid indtages under graviditet, forventes det, at lenalidomid har en teratogen virkning.
- 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.

Programmet til svangerskabsforebyggelse

- For at sikre at fosteret ikke bliver udsat for lenalidomid, vil din læge udfylde et skema til risikoplysning for at bekræfte at du ikke kan blive gravid.

Du bliver anset for at være en kvinde, der ikke er fødedygtig hvis du hører under en af de nedenstående grupper:

- Du er minimum 50 år gammel og det er mindst et år siden at du har haft din sidste menstruation (hvis din menstruation har været stoppet på grund af cancerbehandling eller amning, så er der stadig en chance for at du kan blive gravid).
- Din livmoder er fjernet (hysterektomi).
- Dine æggeledere og begge æggestokke er blevet fjernet (bilateral salpingo-oophorektomi).
- Du har for tidlig menopause, bekræftet af en gynækolog.
- Du har XY-genotypen, Turner-syndrom eller uterus-agenese.

Information til mænd

Resumé

- Lenalidomide Teva er handelsbetegnelsen for lenalidomid.
- Lenalidomid forventes at forårsage fosterskader.
- Lenalidomid er strukturelt i familie med thalidomid. Thalidomid er et kendt humanteratogent aktivt stof, som forårsager svære livstruende fødselsdefekter. Hvis lenalidomid indtages under graviditet, forventes det, at lenalidomid har en teratogen virkning.
- Lenalidomid har vist at forårsage fødselsdefekter hos dyr og forventes at have tilsvarende virkning hos mennesker.
- Spørg din læge om hvilke effektive præventionsmetoder som din kvindelige partner kan benytte
- 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 ervasektomeret.
- 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.

Programmet til svangerskabsforebyggelse

- For at sikre at fosteret ikke bliver udsat for lenalidomid, vil din læge udfylde et skema til risikoplysning for at bekræfte at du er blevet informeret om at din partner IKKE må blive gravid under din behandling med lenalidomid og for mindst 7 dage efter at du er stoppet behandlingen med lenalidomid.
- Lenalidomide udskilles i sæd fra mennesker. Hvis din kvindelige partner er eller kan blive gravid, og hun ikke benytter en effektiv præventionsmetode, skal du benytte kondom under og i mindst 7 dage efter behandlingsophør, selv hvis du er vasektomeret (steriliseret).
- Hvis din partner bliver gravid, mens du tager eller indenfor 7 dage efter du er stoppet behandlingen med lenalidomid, skal du informere din læge med det samme og din partner skal også kontakte hendes læge med det samme.
- Du må ikke donere sæd eller sperm under behandlingen, under afbrydelser i doseringen og i mindst 7 dage efter behandlingsophør.

Opdateret Produktresume (SPC) er tilgængeligt på www.produktresume.dk

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem i Danmark:

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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 venligst også 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
	☐ Ja ☐ Nej ^b ☐ Vides ikke ^b Årsag:		☐ Positiv ☐ Negativ ☐ Ikke entydig ☐ Ikke udført ^c Årsag:			
	☐ Ja ☒ Nej ^b ☐ Vides ikke ^b Årsag:		☒ Positiv ☐ Negativ ☐ Ikke entydig ☐ Ikke udført ^c Årsag:			
	☐ Ja ☐ Nej ^b ☐ Vides ikke ^b Årsag:		☐ Positiv ☒ Negativ ☐ Ikke entydig ☐ Ikke udført ^c Årsag:			
	☒ Ja ☐ Nej ^b ☐ Vides ikke ^b Årsag:		☐ Positiv ☐ Negativ ☒ Ikke entydig ☐ Ikke udført ^c Årsag:			
	☐ Ja ☐ Nej ^b ☒ Vides ikke ^b Årsag:		☐ Positiv ☐ Negativ ☐ Ikke entydig ☒ Ikke udført ^c Årsag:			
	☒ Ja ☐ Nej ^b ☐ Vides ikke ^b Årsag:		☐ Positiv ☐ Negativ ☐ Ikke entydig ☒ Ikke udført ^c Årsag:			
	☐ Ja ☐ Nej ^b ☐ Vides ikke ^b Årsag: ☐ ☐ ☐		☐ Positiv ☐ Negativ ☐ Ikke entydig ☒ Ikke udført ^c Årsag:			

^a Kvinder i den fertile alder skal have lavet en graviditetstest (med en følsomhed på mindst 25 mIU/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". Alternativt opfølgning hos lægen for uddybning af svaret. ^c Oplys årsagen ved "Ikke udført". Alternativt opfølgning hos lægen for uddybning af svaret.

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)