INFORMATION TIL SUNDHEDSPERSONER

2 Introduktion

2 Risici ved lenalidomid

2 Programmet til svangerskabsforebyggelse

3 Ordination af lenalidomid

5 Forhold der skal overvejes i håndteringen af lægemidlet: til sundhedspersonale og plejepersonale

7 Rapportering af alvorlige bivirkninger

8 Kontaktoplysninger

9 Beskrivelse af programmet til svangerskabsforebyggelse og algoritmen baseret på patientkategori

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen: 10/2026
Sandoz referencenummer: NR2610071114, Oct 2026

Introduktion

Denne brochure indeholder de informationer, der er nødvendige i forbindelse med ordination og udlevering af Lenalidomide Sandoz (lenalidomid), herunder information om det svangerskabsforebyggende program.

- Når lenalidomid gives i kombination med andre lægemidler, skal det tilsvarende produktresumé konsulteres, inden behandlingen starter. Der er mere information i produktresuméet. Den seneste version af produktresuméet (SmPC) kan findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Risici ved lenalidomid

Nedenstående afsnit vejleder sundhedspersoner 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).

Sekundær primær malignitet

Risikoen for forekomst af sekundær primær malignitet (SPM) skal overvejes, før behandling med lenalidomid indledes, enten i kombination med melphalan eller umiddelbart efter højdosis melphalan og autolog stamcelletransplatation (ASCT). Patienterne skal omhyggeligt evalueres for forekomst af SPM før og under behandlingen ved hjælp af standard cancerscreening, og indiceret behandling iværksættes. Der er observeret en stigning i SPM i kliniske forsøg med tidligere behandlede myelompatienter med lenalidomid/dexamethason sammenlignet med kontroller, fortrinsvis basalcelle- eller pladecellecancer.

Der er observeret tilfælde af hæmatologisk SPM såsom akut myeloid leukæmi (AML) i kliniske forsøg med nyligt diagnosticeret multipelt myelom hos patienter, der fik lenalidomid i kombination med melphalan eller umiddelbart efter højdosis-melphalan og ASCT (HDM/ASCT; se produktresuméets pkt. 4.4). Denne stigning blev ikke observeret i kliniske forsøg med nyligt diagnosticeret multipelt myelom hos patienter, som fik lenalidomid i kombination med dexamethason sammenlignet med thalidomid i kombination med melphalan og prednison. For yderligere detaljer refereres til produktresuméet.

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 forsøg angående embryoføtal udvikling med aber, som fik lenalidomid i doser på op til 4 mg/kg/dag. Dette forsøg viste, at lenalidomid forårsager ydre misdannelser (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 forsøg.

Hvis lenalidomid tages under graviditet kan en teratogen virkning forventes. Derfor er lenalidomid kontraindiceret under graviditet og til kvinder i den fertile 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 fertile 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 og håndtering af lenalidomid.

Patienter skal modtage patientbrochuren 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

Fertile kvinder

- Ordinationer til kvinder i den fertile alder kan være af en maksimal behandlingsvarighed på 4 uger i henhold til doseringsregimerne for de godkendte indikationer, og ordinationer til alle andre patienter kan være af en maksimal behandlingsvarighed på 12 uger.
- Udlevér ikke til en fertil kvinde, medmindre graviditetstesten er negativ og lavet inden for 3 dage inden ordination.

Alle andre patienter

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

Kvindelige patienter

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

Følgende anses for ikke at være i den fertile alder:

- Alder ≥ 50 år og naturlig amenorré i ≥ 1 år*
- Tidlig menopause bekræftet af en speciallæge i gynækologi
- Tidligere bilateral salpingo-ooforektomi eller hysterektomi
- XY-genotype, Turner-syndrom, uterus-agenesi.

* Amenorré som følge af cancerbehandling eller under amning udelukker ikke fertilitet.

Spørg gynækologen til råds, hvis patienten er usikker på om nogen af de ovennævnte kriterier er opfyldt.

Råd om sikkerhed til fertile kvinder

- Fertile 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.
- Fertile kvinder (også selvom kvinden har amenorré) skal:
    - benytte mindst en effektiv præventionsmetode i mindst 4 uger før behandlingen, under behandlingen og i mindst 4 uger efter behandling med lenalidomid og i tilfælde af dosisafbrydelse eller
    - forpligte sig til absolut og vedvarende seksuel afholdenhed, hvilket bekræftes månedligt

Og

- der skal foreligge en lægeligt monitoreret negativ graviditetstest før ordinering (med en minimumsfølsomhed på 25 ml E/ml), når patienten har benyttet en effektiv præventionsmetode i mindst 4 uger. Graviditetstesten gentages mindst hver 4. uge under behandlingen (dette indebærer afbrydelse af dosis) og mindst 4 uger efter afslutning af behandlingen (undtagen ved bekræftet æggeleder-sterilisation). Dette omfatter også fertile 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 lægen, hvis det er nødvendigt at stoppe præventionsmetoden eller skifte præventionsmetode.

Hvis ikke patienten benytter nogen af nedenstående effektive præventionsmetoder, skal patienten henvises til relevant uddannede sundhedspersoner for at få rådgivning før påbegyndelse af en passende præventionsmetode.

Følgende tilrådes som velegnede præventionsmetoder:

- Implantat
- Spiral, som frigiver levonorgestrel
- Medroxyprogesteronacetat-depot
- Sterilisation af æggeleder
- Seksuelt samleje kun med en vasektomeret 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, myelodysplastisk syndrom og mantelcellelymfom, 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 forbindes med en øget infektionsrisiko på opsætningstidspunktet og uregelmæssig vaginal blødning. Der bør overvejes at give antibiotika profylaktisk især ved patienter med neutropeni.

Spiraler, som afgiver kobber, er ikke anbefalet 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 lenalidomidbehandlingen, 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 findes i sæd. For en sikkerheds skyld, skal alle mandlige patienter, som tager lenalidomid, herunder dem som er vasektomerede, da sædvæsken stadig kan indeholde lenalidomid i fravær af spermatozomer, 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.

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.

Patienten må ikke donere sæd eller sperm under behandlingen, herunder også under dosisafbrydelser og i mindst 7 dage efter at behandlingen er afsluttet.

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

Del ikke lægemidlet med nogen, heller ikke hvis de har lignende symptomer. Opbevar det sikkert, så der ikke er nogen, som kan tage dem ved et tilfælde, og opbevar det 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. Trykket skal kun være på den ene side, hvilket reducerer risikoen for, at kapslen bliver deform eller går i stykker.

Sundhedspersoner og plejepersonale skal bruge engangshandsker ved håndtering af blisterpakningerne og kapslerne. Fjern handskerne for at undgå eksponering på huden. Placer dem i en plastpose (polyethylen). Kasser ubrugt medicin i overensstemmelse med de lokale regler. 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 sundhedsperson 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.
- 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.
- Aflevér den ubrugte pakning snarest muligt på apoteket, så de kan bortskaffe den på forsvarlig vis.

Hvis produktet lækker 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 Sandoz A/S: mi.denmark@sandoz.com

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 lægemiddelpulver 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.
- Træk handsken af, idet den vendes med vrangen ud.
- Hold handsken i den anden hånd, der stadig har handske på.
- Før fingrene på den handskefrie hånd ind under håndledsdelen på den anden handske. Pas på ikke at røre ved det udvendige af handsken.
- 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 (inklusive dosisafbrydelser) 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 Sandoz A/S, om alle mistænkte graviditeter hos kvindelige patienter eller partnere til mandlige patienter via mi.denmark@sandoz.com.
    - Sandoz A/S 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 KONCRACEPTIONSMETODE I MINDST 4 UGER ELLER FORPLIGTER SIG TIL ABSOLUT OG VEDVARENDE AFHOLDENHED OG HAR EN NEGATIV GRAVIDITETSTEST!

Rapportering af alvorlige bivirkninger

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

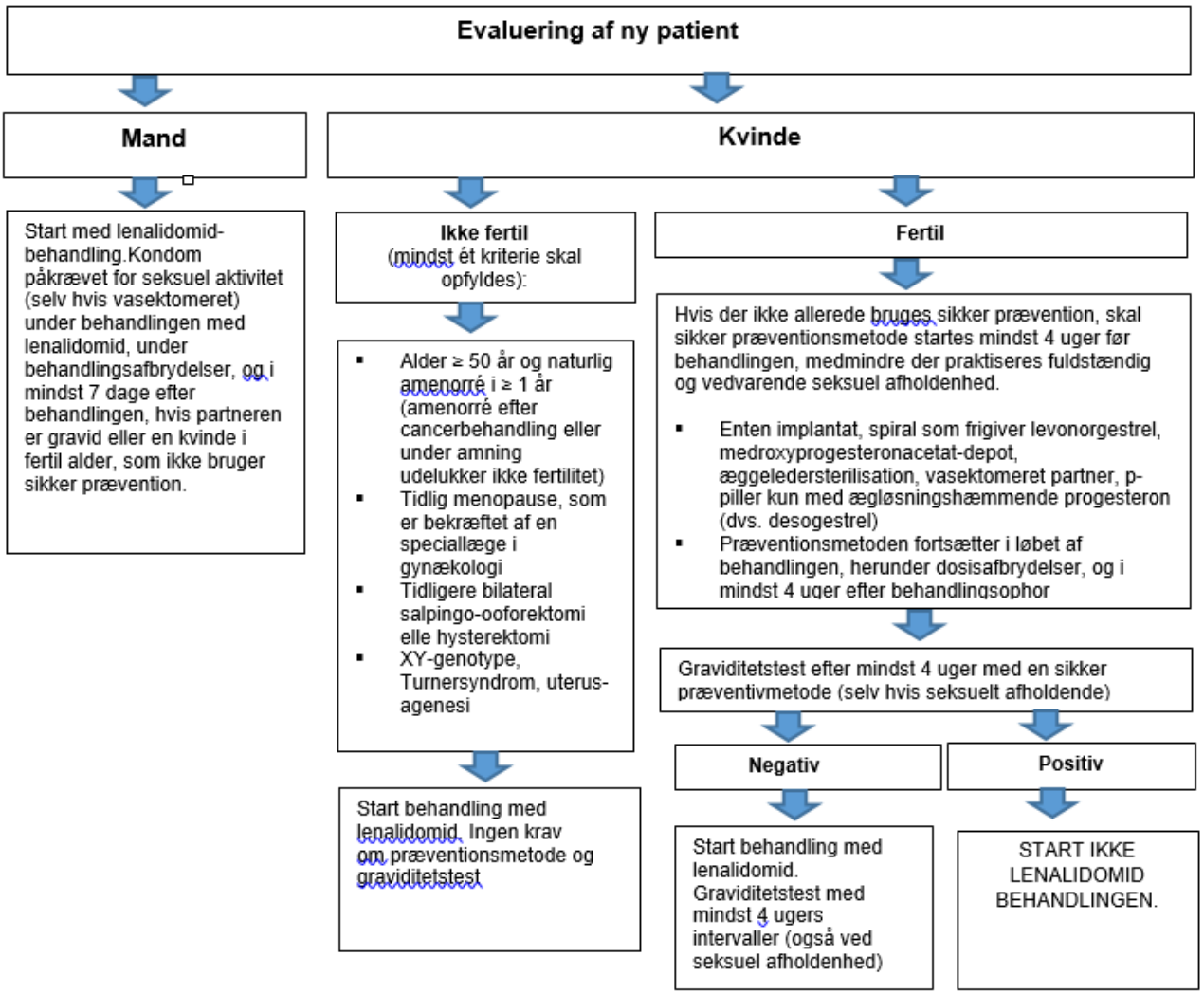
Der er mere information i produktresuméet. Den seneste version af produktresuméet (SmPC) kan findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Kontaktoplysninger

Kontakt følgende for oplysninger og spørgsmål vedrørende risikohåndteringen af Sandoz produkter samt graviditetspræventionsprogrammet:

mi.denmark@sandoz.com

Beskrivelse af programmet til svangerskabsforebyggelse og algoritmen baseret på patientkategori



Lenalidomide Sandoz

Patientbrochure

INDHOLD

2 Information til fødedygtige kvinder

4 Information til kvinder, der ikke er fødedygtige

5 Information til mænd

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

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen: 06/2025
Sandoz reference number: NR2508047215, 08/2025

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

INFORMATION TIL FØDEDYGTIGE KVINDER

Resumé

- Lenalidomide Sandoz er handelsbetegnelsen for lenalidomid.
- Lenalidomid er strukturelt i familie med thalidomid. Thalidomid er et kendt humantteratogent 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, 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.

Bivirkninger

Lenalidomide Sandoz (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 Sandoz.

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.**

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen: 06/2025
Sandoz reference number: NR2508047215, 08/2025

- 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 i 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 graviditetsprøver under overvågning af din læge inden behandling. 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 behandlingen 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 graviditetstestresultat og når du har modtaget lenalidomid.
- **Du må ikke tage Lenalidomid Sandoz** hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, **da Lenalidomid Sandoz 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 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.

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen: 06/2025
Sandoz reference number: NR2508047215, 08/2025

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 gravid, skal du enten:

- Bruge passende prævention fra mindst 4 uger før behandlingen med lenalidomid, under lenalidomid behandlingen, under eventuelle afbrydelser af 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 af 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 behandlingen 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 rådgivningen om prævention.

INFORMATION TIL KVINDER, DER IKKE ER FØDEDYGTIGE

Resumé

- Lenalidomide Sandoz 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 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 skema til risikooplysning, 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.

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen: 06/2025
Sandoz reference number: NR2508047215, 08/2025

Bivirkninger

Lenalidomide Sandoz (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 Sandoz.

Programmet til svangerskabsforebyggelse

- For at sikre at fosteret ikke bliver udsat for lenalidomid, vil din læge udfylde et skema til risikooplysning 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 Sandoz 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 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.
- For at sikre, at et ufødt barn ikke udsættes for lenalidomid, vil lægen udfylde et skema til risikooplysning, som dokumenterer, at du er blevet informeret om kravet om, at din partner IKKE bliver gravid i løbet af behandlingen 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.
- Lenalidomid går over i mænds sædvæske. Hvis din partner er gravid eller fødedygtig, og hun ikke

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen: 06/2025
Sandoz reference number: NR2508047215, 08/2025

anvender effektiv prævention, skal du anvende kondom under behandling, 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.
- Du må ikke donere blod, sæd eller sperm under behandlingen, herunder under dosisafbrydelser og i mindst 7 dage efter at behandlingen er afsluttet.
- Se indlægssedlen for yderligere information.

Bivirkninger

Lenalidomide Sandoz (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 Sandoz.

Programmet til svangerskabsforebyggelse

- For at sikre at fosteret ikke bliver udsat for lenalidomid, vil din læge udfylde et skema til risikooplysning 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.
- Lenalidomid Sandoz 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.

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen: 06/2025
Sandoz reference number: NR2508047215, 08/2025

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

Du må 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. Trykket skal kun være på den ene side, da dette reducerer risikoen for at kapslen bliver deform eller går i stykker.

Sundhedspersonale, familiemedlemmer og omsorgspersonaler skal bruge engangshandsker ved håndtering af blisterpakningerne og kapslerne. Fjern handskerne forsigtigt for at undgå eksponering på huden. Læg dem i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles. Kasseres i overensstemmelse med de lokale regler. 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 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.
- Giv ikke lenalidomid 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.
- Aflevér den ubrugte pakning snarest muligt på apoteket, så de kan bortskaffe den på forsvarlig vis.

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen: 06/2025
Sandoz reference number: NR2508047215, 08/2025

Hvis produktet lækker 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 lægemiddelpulver 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.
- Træk handsken af, idet den vendes med vrangen ud.
- Hold handsken i den anden hånd, der stadig har handske på.
- Før fingrene på den handskefrie hånd ind under håndledsdelen på den anden handske. Pas på ikke at røre ved det udvendige af handsken.
- 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.

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen: 06/2025
Sandoz reference number: NR2508047215, 08/2025

Lenalidomide Sandoz

Patientkort

Patientens navn eller initialer eller en unik patientkode/identifikator:

_____

Fødselsdato eller fødselsår eller aldersgruppe:

_____

Lægens navn (BLOKBOGSTAVER): _____

Adresse (BLOKBOGSTAVER): _____

Telefonnummer: _____

Hvert afsnit udfyldes af lægen.

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

_____

2. Patientens status (sæt ét kryds)

- ☐ Kvinde, der ikke er i den fødedygtige alder
- ☐ Mand
- ☐ Kvinde i den fødedygtige alder*
  (* Udfyld venligst også afsnit 3)

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen: 06/2025
Sandoz reference number: NR2508047215, 08/2025

3. For kvinder i den fødedygtige alder[a]

Dato for aktuelt besøg	Patienten anvender mindst én sikker præventionsmetode (sæt ét kryds)	Dato for graviditetstest	Resultat af graviditetstest (sæt ét kryds)	Dato for ordination af lenalidomid	Lægens navn (BLOK-BOGSTAVER)	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:			
	Ja □ Nej[b] □ Vides ikke[b] Årsag:		□ Positiv □ Negativ □ Ikke entydig □ Ikke udført[c] Årsag:			

[a] Kvinder i den fødedygtige alder skal have lavet en graviditetstest (med en følsomhed på mindst 25 mI E/ml), som skal være negativ og kontrolleret af sundhedspersonale, inden der udstedes en recept, når hun har anvendt prævention kontinuerligt i mindst 4 uger. Graviditetstest laves med mindst 4 ugers intervaller under behandlingen (inklusive eventuelle pauser i behandlingen) og brugt prævention i mindst 4 uger efter behandlingens ophør (medmindre hun er steriliseret ved aflukning af tubae). Dette gælder også kvinder i den fødedygtige 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.

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen: 06/2025
Sandoz reference number: NR2508047215, 08/2025

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):

_____

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen: 06/2025
Sandoz reference number: NR2508047215, 08/2025

Programmet til svangerskabsforebyggelse

Skema til risikooplysning

Dette skema skal være en hjælp i rådgivningen af dine patienter, inden de starter i behandling med Lenalidomide Sandoz, for at sikre, at lægemidlet anvendes sikkert og korrekt.

Formålet med dette skema til risikooplysning er at beskytte patienter og eventuelle fostre ved at sikre, at patienterne er fuldstændig informeret om og forstår risikoen for teratogenicitet og andre bivirkninger med brugen af Lenalidomide Sandoz (lenalidomid).

Det er ikke en kontrakt og fritager ikke nogen fra hans/hendes ansvar med hensyn til sikker brug af produktet og forebyggelse af føtal eksponering.

Patient detaljer

Venligst udfyld skemaet med blokbogstaver.

Patientens fornavn	
Patientens efternavn	
Patientens underskrift	
Dato for rådgivning	

Lægens detaljer

Venligst udfyld skemaet med blokbogstaver.

Lægens fornavn	
Lægens efternavn	
Lægens underskrift	
Dato	

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen: 06/2025
Sandoz reference number: NR2508047215, 08/2025

Vælg kolonnen med den relevante risikokategori for patienten og læs de tilhørende tekster med rådgivning.

Har du informeret patienten:	Mandlige patienter	Ikke-fertile kvinder*	Fertile kvinder
1. om behovet for at undgå føtal eksponering?		Ikke relevant	
2. at hvis hun er gravid eller planlægger at blive det, må hun ikke tage lenalidomid?	Ikke relevant	Ikke relevant	
3. at hun forstår behovet for at undgå lenalidomid under graviditeten og at anvende effektive kontraception uden afbrydelse mindst 4 uger før behandlingens start, under hele behandlingen og mindst 4 uger efter behandlingens afslutning?	Ikke relevant	Ikke relevant	
4. at hvis hun har brug for at ændre eller stoppe sin præventionsmetode, skal hun informere: a) den læge, der ordinerer hendes prævention, om at hun tager Lenalidomide Sandoz b) den læge, der ordinerer Lenalidomide Sandoz, at hun er stoppet med eller har ændret sin præventionsmetode.	Ikke relevant	Ikke relevant	
5. om behovet for graviditetstest (før behandling) og minimum hver 4. uge under behandlingen og efter behandling?	Ikke relevant	Ikke relevant	
6. om behovet for straks at stoppe Lenalidomide Sandoz, hvis der er mistanke om graviditet?	Ikke relevant	Ikke relevant	
7. om straks at kontakte den behandlende læge ved mistanke om graviditet?	Ikke relevant	Ikke relevant	
8. om ikke at dele lægemidlet med nogle?			
9. om at de ikke må donere blod under behandlingen (herunder afbrydelser i doseringen) og i mindst 7 dage efter behandlingens ophør med Lenalidomid Sandoz?			
10. at de skal aflevere ubrugte kapsler på apoteket efter afsluttet behandling?			
11. at lenalidomid findes i sæd, så der er behov for at bruge kondom, hvis den seksuelle partner er gravid eller er en fertil kvinde, som ikke er på sikker prævention (selvom manden har haft en vasektomi)?		Ikke relevant	Ikke relevant
12. hvis hans partner bliver gravid, skal han straks informere hans behandlende læge og altid bruge kondom		Ikke relevant	Ikke relevant
13. at han ikke skal donere sæd under behandlingen (herunder afbrydelser i doseringen) og i mindst 7 dage efter behandlingens ophør med Lenalidomide Sandoz?		Ikke relevant	Ikke relevant

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen: 06/2025
Sandoz reference number: NR2508047215, 08/2025

Kan du bekræfte, at din patient:	Mandlige patienter	Ikke-fertile kvinder	Fertile kvinder
1. om nødvendigt er blevet henvist til en kontraceptionsspecialist?	Ikke relevant	Ikke relevant	
2. er i stand til at følge foranstaltningerne til kontraception?		Ikke relevant	
3. har indvilget i at få lavet graviditetstest mindst hver 4. uge, medmindre sterilisation ved aflukning af tubae er bekræftet?	Ikke relevant	Ikke relevant	
4. har haft en negativ graviditetstest inden behandlingsstart, også selv om absolut og vedvarende afholdenhed er praktiseret?	Ikke relevant	Ikke relevant	

*Brochuren ”Information til sundhedspersoner” beskriver kriterierne for, hvornår en kvindelig patient ikke er i den fertile alder.

BEHANDLING AF EN KVINDE I DEN FERTILE ALDER KAN IKKE STARTE, FØR PATIENTEN HAR BRUGT MINDST ÉN EFFEKTIV KONTRACEPTIONSMETODE I MINDST 4 UGER INDEN BEHANDLINGS START ELLER FORPLIGTER SIG TIL ABSOLUT OG VEDVARENDE SEKSUEL AFHOLDENHED OG HAR EN NEGATIV GRAVIDITETSTEST!

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen: 06/2025
Sandoz reference number: NR2508047215, 08/2025