

# INFORMATION TIL SUNDHEDSPERSONALE\*

\*For fuld information, se produktresumé for Lenalidomide Sandoz (lenalidomid)

- 2    **Introduktion****
- 2    **Kontraindikationer****
- 2    **Forpligtelser for sundhedspersonalet i forbindelse med ordination af lenalidomid****
- 2    **Dosering****
- 4    **Risici ved lenalidomid****
- 5    **Programmet til svangerskabsforebyggelse****
- 5    **Ordination af lenalidomid****
- 8    **Forhold der skal overvejes i håndteringen af lægemidlet til sundhedspersonale og plejepersonale****
- 10   **Rapportering af alvorlige bivirkninger****
- 10   **Kontaktoplysninger****
- 11   **Beskrivelse af programmet til svangerskabsforebyggelse og algoritmen baseret på patientkategori****

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

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

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

## Kontraindikationer

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

## Forpligtelser for 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

### Nydianosticeret 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, der 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, der 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/m<sup>2</sup> legemsoverfladeareal subkutant to gange om ugen på dag 1, 4, 8 og 11 i hver 21-dages cyklus. Op mod otte 21-dages behandlingscyklusser (24 ugers indledende behandling) anbefales. 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-dagescyklusser, 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 kombinationsbehandlingen 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 gang 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 28 dages varighed. Produktresuméets punkt 4.2 indeholder information om proceduren for dosisreduktion.

## **Follikulært lymfom**

- Den anbefalede startdosis af lenalidomid er 20 mg oralt én gang dagligt på dag 1 til 21 i gentagne cyklusser af 28 dages varighed i op til 12 behandlingscyklusser. Den anbefalede startdosis af rituximab er 375 mg/m<sup>2</sup> intravenøst hver uge i cyklus 1 (dag 1, 8, 15 og 22) og på dag 1 af 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 sundhedspersonalet 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 mantelcellelymfom og follikulært lymfom**

- I forbindelse med lenalidomidbehandlingen er tumor-flare-reaktion (TFR) observeret med frekvensen "almindelig" hos patienter med mantelcellelymfom og 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 lenalidomidbehandlingen 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 nonsteroid antiinflammatoriske lægemidler (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 ≤ grad 1, genstartes behandling med lenalidomid på samme dosisniveau i resten af cyklusen. Patienterne kan behandles for symptomer i henhold til retningslinjerne for behandling af grad 1 og 2 TFR.

### **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 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.

### **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 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 fødedygtige alder, hvis ikke betingelserne i programmet til svangerskabsforebyggelse, som beskrives i denne brochure følges.
- Det er et krav i det svangerskabsforebyggende program, at alt sundhedspersonale sikrer, at de har læst og forstået denne brochure, inden lenalidomid ordineres og udleveres til en patient.
- Alle kvinder i den fødedygtige alder og alle mænd skal ved behandlingens start modtage rådgivning for at undgå graviditet (kontrolliste for rådgivning gives sammen med denne information).
- Patienterne skal være i stand til at følge kravene om sikkerhed for brug af lenalidomid.
- Patienter skal modtage patientinformation og et patientkort.
- Beskrivelse af programmet til svangerskabsforebyggelse og kategorisering af patienter baseret på køn og fertile potentiale er opbygget i overensstemmelse med vedhæftet algoritme.

## **Ordination af lenalidomid**

### **Fødedygtige kvinder**

- Ordinationer til fødedygtige kvinder kan maksimalt have en varighed på 4 uger i træk i henhold til de godkendte indikationer og doseringsregimer (dosering).
- Udlevér ikke til en fødedygtig 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 fødedygtige alder.

- Følgende anses for ikke at være i den fødedygtige alder:
  - Alder  $\geq 50$  år og naturlig amenorré i  $\geq 1$  år (amenorré som følge af cancerbehandling

eller under amning udelukker ikke fertilitet.)

- Tidlig menopause bekræftet af en speciallæge i gynækologi
- Tidligere bilateral salpingo-ooforektomi eller hysterektomi
- XY-genotype, Turner-syndrom, uterus-agenesi.

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

### **Kontrol af distribuering 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, patienten og ved udlevering fra apoteket.
- Et patientkort (i folderen for risikominimeringsprogrammet), skal benyttes som dokumentation for rådgivning.
- Dette gælder for alle patientkategorier: Fødedygtige kvinder, ikke-fødedygtige kvinder 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 risikominimeringsprogrammet og kan bestilles hos Sandoz A/S: [info.danmark@sandoz.com](mailto:info.danmark@sandoz.com).

### **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 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 (med en minimumsfølsomhed på 25 mIU/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 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 præventionsmetode kan påbegyndes.
- Følgende tilrådes som velegnede præventionsmetoder:
  - Implantat
  - Spiral, som frigiver levonorgestrel
  - Medroxyprogesteronacetat-depot
  - Sterilisation af æggeleder
  - Seksuelt samleje kun med en vasktomeret 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, 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, der afgiver levonorgestrel 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, 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 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 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 vasktomeret).
- 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 håndteringen af lægemidlet til sundhedspersonale og plejepersonale

Opbevar blisterpakningerne med kapslerne i den originale emballage.

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

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

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

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

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

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

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

### Hvis produktet lækker 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: [www.report.novartis.com](http://www.report.novartis.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 håndledet.
- 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 og i mindst 7 dage efter at behandlingen med lenalidomid er afsluttet.

### **Forholdsregler ved mistanke om graviditet**

- Stop behandlingen, hvis patienten er en kvinde.
- Henvi patienten til en læge med speciale i eller har erfaring med teratologi til vurdering og rådgivning.
- Informér Sandoz A/S hvis dette sker.
  - Formular til rapportering om graviditeter inkluderet i dette materiale eller kan bestilles hos Sandoz A/S: [info.danmark@sandoz.com](mailto:info.danmark@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 PRÆVENTIONSMETODE I MINDST 4 UGER ELLER FORPLIGTER SIG TIL ABSOLUT OG VEDVARENDE AFHOLDENHED OG HAR EN NEGATIV GRAVIDITESTEST!**

## Rapportering af alvorlige bivirkninger

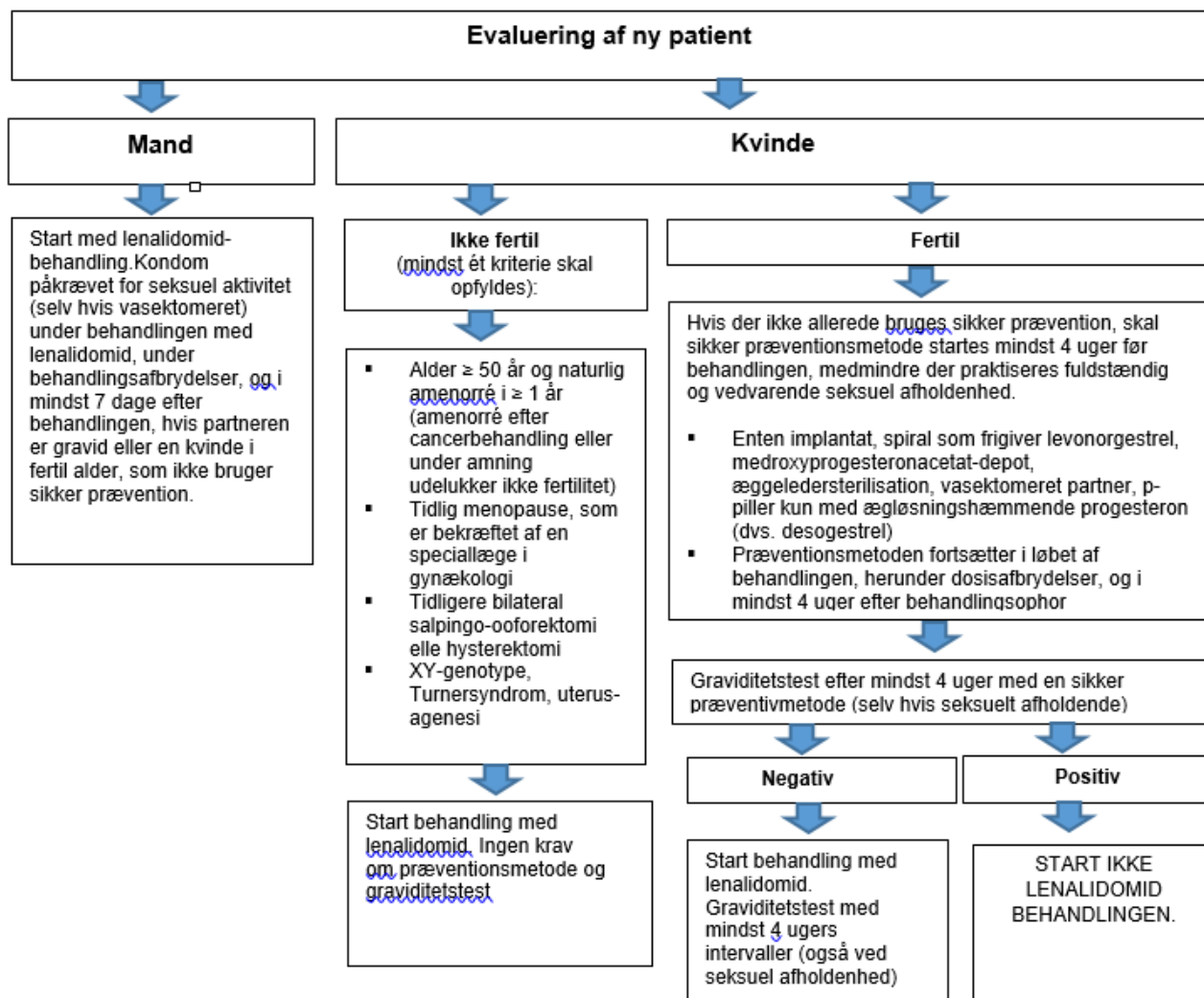
Alvorlige bivirkninger skal rapporteres til Lægemiddelstyrelsen i henhold til de nationale retningslinjer for rapportering af bivirkninger:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## Kontaktoplysninger

Kontakt følgende for oplysninger og spørgsmål vedrørende risikohåndteringen af Sandoz produkter samt graviditetspræventionsprogrammet:  
[info.danmark@sandoz.com](mailto:info.danmark@sandoz.com)

## Beskrivelse af programmet til svangerskabsforebyggelse og algoritmen baseret på patientkategori



# Program til svangerskabsforebyggelse

## Tjekliste til brug i forbindelse med patientrådgivning

Denne tjekliste er ment som en støtte til patientrådgivningen, inden patienten begynder i behandling med Lenalidomide Sandoz, og har til formål at sikre, at lægemidlet bliver anvendt på korrekt og sikker vis. Vælg den kolonne, der passer til patientens risikokategori, og se de relevante rådgivningsmeddelelser.

Har du informeret patienten:	Mandlige patienter	Ikke-fertile kvinder*	Fertile kvinder
om den forventede teratogene risiko for fosteret?			
om, at patienten skal anvende en effektiv præventionsmetode** i mindst 4 uger, inden behandlingen påbegyndes, under hele behandlingen, inklusive behandlingsafbrydelser, og i mindst 4 uger efter afslutning af behandlingen eller praktisere absolut og vedvarende seksuel afholdenhed?	Ikke relevant	Ikke relevant	
om, at hun skal følge anvisningerne for præventionsmidler, også selvom hun har amenorré?	Ikke relevant	Ikke relevant	
om, hvilke effektive præventionsmetoder kvinden eller mandens kvindelige partner kan anvende?		Ikke relevant	
om de forventede konsekvenser ved en graviditet og om vigtigheden af at søge lægerådgivning, hvis der er risiko for graviditet?		Ikke relevant	
om, at behandlingen straks skal afbrydes, hvis der er mistanke om, at en kvindelig patient er gravid?	Ikke relevant	Ikke relevant	
om, at han straks skal informere sin læge, hvis hans partner bliver gravid, mens han tager lenalidomid eller kort tid efter, at han har afsluttet behandlingen med lenalidomid?		Ikke relevant	Ikke relevant
om, at han skal anvende kondom. Dette gælder også patienter, der har fået foretaget vasektomi, eftersom sædvæsken stadig kan indeholde lenalidomid, selvom den ikke indeholder sædceller, under hele behandlingen, under behandlingsafbrydelser og i mindst 7 dage efter behandlingsophør, hvis partneren er gravid eller kan blive gravid og ikke anvender en effektiv præventionsmetode?		Ikke relevant	Ikke relevant

om, at patienten ikke må donere sædvæske eller sædceller under behandlingen, behandlingsafbrydelser og i mindst 7 dage efter afslutning af behandlingen?		Ikke relevant	Ikke relevant
om risiciene og de nødvendige forsigtighedsregler i forbindelse med brug af lenalidomid?			
om, at lægemidlet ikke må gives til andre?			
om, at ikke anvendte kapsler skal afleveres på apoteket så hurtigt som muligt med henblik på sikker bortskaffelse?			
om, at patienten ikke må donere blod under behandlingen med lenalidomid, under behandlingsafbrydelser og i mindst 7 dage efter afslutning af behandlingen?			

\* Se kriterierne for ikke-fertilitet hos kvindelige patienter i brochuren til sundhedspersoner

\*\* Se oplysninger om præventionsmetoder i brochuren til sundhedspersoner.

Kan du bekræfte, at din patient:	Mandlige patienter	Ikke-fertile kvinder	Fertile kvinder
om nødvendigt er blevet henvist til rådgivning i præventionsmetoder?	Ikke relevant	Ikke relevant	
er i stand til at anvende en præventionsmetode?		Ikke relevant	
har indvilget i at få taget en graviditetstest mindst hver fjerde uge, undtagen ved bekræftet tubar sterilisation?	Ikke relevant	Ikke relevant	
har fået taget en graviditetstest med negativt resultat før påbegyndelse af behandlingen, også ved absolut og vedvarende seksuel afholdenhed?	Ikke relevant	Ikke relevant	

**DER MÅ IKKE PÅBEGYNDES BEHANDLING HOS FERTILE KVINDER, FØR PATIENTEN HAR ANVENDT MINDST ÉN EFFEKTIV PRÆVENTIONSMETODE I MINDST 4 UGER INDEN BEHANDLINGSOPSTART ELLER HAR FORPLIGTET SIG TIL ABSOLUT OG VEDVARENDE SEKSUEL AFHOLDENHED OG HAR FÅET FORETAGET EN GRAVIDITETSTEST MED NEGATIVT RESULTAT!**

# Lenalidomide Sandoz

## Patientbrochure

### **INDHOLD**

- 2 Information til alle patienter**
- 4 Information til fødedygtige kvinder**
- 5 Information til kvinder, der ikke er fødedygtige**
- 5 Information til mænd**

# INFORMATION TIL ALLE PATIENTER

## 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.

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

Opbevar blisterpakningerne med kapslerne i den originale emballage. Kapslerne kan i nogle tilfælde blive beskadiget, når de trykkes ud af blisterpakningen – især, hvis man trykker på midten af kapslen. Kapslerne skal ikke trykkes ud af blisterpakningen ved tryk på midten eller ved at trykke i begge ender, da det kan medføre, at kapslen bliver deform eller går i stykker. Det anbefales, at man kun trykker på den ene side i enden af kapslen (se nedenstående, da trykket derved kun lægges ét sted, og man mindsker risikoen for, at kapslen bliver deform eller går i stykker.

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

## 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 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 lægemiddepulver 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.

## INFORMATION TIL FØDEDYGTIGE KVINDER

### Resumé

- Lenalidomide Sandoz er handelsbetegnelsen for lenalidomid.
- Lenalidomid forventes at forårsage fosterskader.
- Lenalidomid har vist at forårsage fødselsdefekter hos dyr og forventes at have tilsvarende virkning hos mennesker.
- For at undgå at et foster udsættes for lenalidomid, skal din læge udfylde et patientkort, der bekræfter, at du har fået de nødvendige oplysninger, som er gældende for dig om IKKE at blive gravid under behandlingen med lenalidomid og i mindst 4 uger efter behandling med lenalidomid er afsluttet.
- Du må aldrig give lenalidomid til andre personer.
- Ikke anvendte kapsler skal altid afleveres til ambulatoriet/afdelingen som kan sørge for at apoteket kan destruere dem.
- Du må ikke donere blod under behandlingen, herunder under dosisafbrydelser og i mindst 7 dage efter at behandlingen er afsluttet.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis du får andre bivirkninger, mens du er i behandling med lenalidomid.
- Se indlægssedlen for yderligere information.
- Tag ikke lenalidomid hvis:
  - du er gravid
  - du er en kvinde, som er i stand til at blive gravid, selvom du ikke planlægger at blive gravid, medmindre alle betingelser i det svangerskabsforebyggende program er opfyldt.

### Programmet til svangerskabsforebyggelse

- Du skal fortælle din læge, hvis du er gravid, tror at du kan være gravid eller påtænker at blive gravid, **eftersom lenalidomid forventes at kunne skade et ufødt barn.**
- Hvis du kan blive gravid, skal du træffe de nødvendige forholdsregler for at undgå at blive gravid og sikre dig, at det ikke sker under behandling med lenalidomid. Inden du begynder på behandlingen, skal du konsultere med lægen om der er nogen mulighed for, at du kunne blive gravid, selvom du tror det er usandsynligt.
- Hvis du er i stand til at blive gravid, og selv hvis du overholder og bekræfter hver måned ikke at være heteroseksuelt aktiv, vil du få foretaget 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 æggeledderne).
- Hvis du kan blive gravid, skal du benytte en sikker præventionsmetode i mindst 4 uger før

behandlingsstart, under behandlingen (også under pauser i behandlingen) og i mindst 4 uger efter at behandlingen er afsluttet. Din læge vil rådgive dig om passende præventionsmetoder, da visse typer af prævention ikke tilrådes i forbindelse med lenalidomid. Derfor er det vigtigt, at du taler med din læge om dette.

- Hvor du kan få råd om præventionsmetoder: Inden behandling med lenalidomid påbegyndes, vil du blive rådgivet om passende præventionsmetoder. Dette vil foregå hos din hæmatolog/onkolog eller af andet sundhedspersonale med relevant uddannelse.
- Hvis du tror, at du er blevet gravid under behandlingen med lenalidomid, skal du afbryde behandlingen. Hvis du bliver gravid indenfor 4 uger efter at behandlingen med lenalidomid er afsluttet, skal du omgående informere din læge. Din ordinerende læge vil henvise dig til en læge, der har specialiseret sig i eller erfaring med teratologi med henblik på undersøgelse og rådgivning.

## INFORMATION TIL KVINDER, DER IKKE ER FØDEDYGTIGE

### Resumé

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

## INFORMATION TIL MÆND

### Resumé

- Lenalidomide Sandoz er handelsbetegnelsen for lenalidomid.
- Lenalidomid forventes at forårsage fosterskader.
- Lenalidomid har vist at forårsage fødselsdefekter hos dyr og forventes at have tilsvarende virkning hos mennesker.
- Lenalidomid går over i mænds sædvæske. Hvis din partner er gravid eller fødedygtig, og hun ikke anvender effektiv prævention, skal du anvende kondom under behandling, under dosisafbrydelser

og i mindst 7 dage efter behandlingsophør, også selvom du er vasktommeret.

- 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 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.
- 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.

# 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 fertile alder
- Mand
- Kvinde i den fertile alder (Udfyld venligst også afsnit 3)

3. For kvinder i den fertile alder<sup>a</sup>

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
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Vides ikke <sup>b</sup> Årsag:		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført <sup>c</sup> Årsag:			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <sup>b</sup>		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ			

	<input type="checkbox"/> Vides ikke <sup>b</sup> Årsag:		<input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført <sup>c</sup> Årsag:			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Vides ikke <sup>b</sup> Årsag:		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført <sup>c</sup> Årsag:			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Vides ikke <sup>b</sup> Årsag:		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført <sup>c</sup> Årsag:			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Vides ikke <sup>b</sup> Årsag:		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført <sup>c</sup> Årsag:			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Vides ikke <sup>b</sup> Årsag:		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført <sup>c</sup> Årsag:			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Vides ikke <sup>b</sup> Årsag:		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført <sup>c</sup> Årsag:			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Vides ikke <sup>b</sup> Årsag:		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført <sup>c</sup> Årsag:			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Vides ikke <sup>b</sup> Årsag:		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført <sup>c</sup> Årsag:			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Vides ikke <sup>b</sup> Årsag:		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført <sup>c</sup> Årsag:			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Vides ikke <sup>b</sup> Årsag:		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført <sup>c</sup> Årsag:			

<sup>a</sup> Kvinder i den fertile alder skal have lavet en graviditetstest (med en følsomhed på mindst 25 ml E/ml), som skal være negativ og kontrolleret af sundhedspersonale, inden der udstedes en recept, 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 fertile alder, der bekræfter absolut og vedvarende afholdenhed. Se produktresuméet for yderligere information.

<sup>b</sup> Oplys årsagen ved "Nej" eller "Vides ikke"

<sup>c</sup> Oplys årsagen ved "Ikke udført"

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

Navn i blokbogstaver:

---

Lægens underskrift:

---

Dato (DD/MM/ÅÅÅÅ):

---

# Formular ved graviditet

Novartis Patient Safety  
Edvard Thomsensvej 14  
DK-2300 Copenhagen S  
Denmark

Fax: +45 39 16 84 90

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

Denne formular udfyldes for at rapportere graviditet hos en patient, som er i behandling med Lenalidomide Sandoz. Send den venligst omgående til Sandoz på ovenstående adresse.

Som en del af Sandoz' Safety Monitoring System er det nødvendigt, at vi følger op på alle rapporterede graviditeter. Sandoz vil derfor kontakte dig for yderligere information.

Formular ved graviditet			
<b>Information fra den ansvarlige læge</b>			
Lægens navn:		Stilling:	
Adresse:		By, Land:	
Telefonnummer: Faxnummer:		E-mail :	
<b>Kvindelig patientinformation</b>			
Patient ID:		Fødselsdato:	
<b>Kvindelig partner til mandlig patient</b>			
ID:		Fødselsdato:	
<b>Behandlingsinformation: Lenalidomide Sandoz kapsler</b>			
Batchnummer:	Udl.dato:	Dosis:	Antal:
Startdato:		Ophørsdato:	
Indikation:			
<b>Opfølgning ved graviditet</b>			
Er patienten allerede henvist til en obstetriker/gynækolog:		Ja:	Nej:
Hvis ja, oplys venligst lægens navn og kontaktinformation:			

Årsag til at "programmet til svangerskabsforebyggelse" ikke er fulgt		
	Ja	Nej
<b>Forkert vurdering af fødedygtighed?</b>		
<b>Hvis ja, oplys årsagen til fejlvurderingen</b>	<b>Ja</b>	<b>Nej</b>
a. Alder $\geq$ 50 år og naturlig amenorrhoea $\geq$ 1 år		
b. Tidlig menopause, som er bekræftet af en speciallæge i gynækologi		
c. Tidligere bilateral salpingo-oforektomi eller hysterektomi		
d. XY-genotype XY, Turner-syndrom, uterin-agenesi		
<b>Oplys fra nedenstående liste hvilken præventionsmetode, der blev benyttet</b>	<b>Ja</b>	<b>Nej</b>
a. Implantat		
b. Spiral, som frigiver levonorgestrel		
c. Medroxyprogesteronacetat-depot		
d. Sterilisation af æggeleder		
I. Sømmensyning af æggeleder		
II. Brænding af æggeleder		
III. Clips på æggeleder		



e. Kun samleje med en vasketomeret mandlig partner; vasketomi skal være bekræftet af to negative sædanalyser		
f. P-piller kun med ægløsningshæmmende progesteron (dvs. desogestrel)		
g. Andre lægemidler i tabletform, der kun indeholder progesteron		
h. Kombinerede perorale præventionsmidler		
i. Andre intra-uterine medicinske tekniske produkter		
j. Kondomer		
k. Pessar		
l. Spiral		
m. Afbrudt samleje		
n. Andet		
o. Ingen prævention		
<b>Oplys fra den nedenstående liste årsagen til mislykket prævention</b>	<b>Ja</b>	<b>Nej</b>
Underskud af peroralt præventionsmiddel		
Andet lægemiddel eller ikke behandlet sygdom som interagerer med peroralt præventionsmiddel		
Der opstod et uheld med barrierepræventionsmetoden		
Ukendt årsag		
	<b>Ja</b>	<b>Nej</b>
<b>Havde patienten accepteret fuldstændig seksuel afholdenhed?</b>		
<b>Påbegyndtes behandling med Lenalidomide Sandoz selv om patienten var gravid?</b>		
<b>Fik patienten undervisningsmateriale om eventuelle teratogene risici?</b>		
<b>Blev patienten oplyst om at undgå graviditet?</b>		

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	Forløsningsmetode	
Misdannelser							
Var der misdannelser i forbindelse med nogen af graviditeterne?					Ja:	Nej:	
Er der kongenitale misdannelser i familiens anamnese?							
Hvis svaret er ja i nogen af ovenstående spørgsmål, beskriv venligst nedenfor:							

Moderens medicinske anamnese				
Sygdom	Dato		Behandling	Resultat
	Fra	Til		


### Moderens nuværende medicinske tilstand

Sygdom	Fra	Behandling

### Moderens sociale anamnese

	Ja	Nej
Alkohol?		
Hvis ja, mængde/antal genstande pr. dag:		
Tobak?		
Hvis ja, mængde pr. dag:		
Euforiserende lægemidler (recreational drug use)?		
Hvis ja, specificer herunder:		

### Moderens medicinering under graviditet og 4 uger inden graviditet

(herunder urter, alternative og ikke-receptpligtige lægemidler og kosttilskud)

Lægemiddel/behandling	Startdato	Stopdato/ Stadig i behandling	Indikation

Formularen er udfyldt af	Signatur	Dato