

Lenalidomide Mylan

Information til sundhedspersonale

Dette materiale indeholder vigtig sikkerhedsinformation vedrørende lenalidomid og råd til risikominimering.
Dette materiale er udarbejdet af Viatriis ApS.

Det er vigtigt at indrapportere mistænkte bivirkninger efter godkendelse af et lægemiddel. Det sikrer en fortsat overvågning af fordele/ulemper balancen ved lægemidlet. Sundhedsfagligt personale skal indrapportere alle mistænkte bivirkninger på www.meldenbivirkning.dk

Introduktion

Denne brochure indeholder de informationer, der er nødvendige i forbindelse med ordination og udlevering af lenalidomid, herunder information om det svangerskabsforebyggende program (PPP). Der er mere information i produktresuméet. Den seneste version af produktresuméet (SmPC) kan findes på EMAs hjemmeside.

- Lenalidomid som monoterapi er indiceret til vedligeholdelsesbehandling af nyligt diagnosticeret myelomatose hos voksne patienter, der har gennemgået autolog stamcelletransplantation.
- Lenalidomid 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.
- Lenalidomid i kombination med dexamethason er indiceret til behandling af voksne patienter med myelomatose, som allerede har fået mindst én behandling.
- Lenalidomid 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.
- Lenalidomid som monoterapi er indiceret til behandling af voksne patienter med recidiverende eller refraktær mantelcellelymfom.
- Lenalidomid i kombination med rituximab (anti-CD20-antistof) er indiceret til behandling af voksne patienter med tidligere behandlet follikulært lymfom (grad 1-3a).

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

Kontraindikationer

- Gravide kvinder.
- Fertile 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 indtil dexamethason indtil sygdomsprogression hos patienter, som ikke er egnede til transplantation

- Den anbefalede startdosis af lenalidomid er 25 mg oralt én gang dagligt på dag 1 til 14 i gentagne cyklusser af 21-dages varighed i kombination med bortezomib og dexamethason. Den anbefalede dosis af bortezomib er 1,3 mg/m² legemsoverfladeareal subkutant to gange om

ugen på dag 1, 4, 8 og 11 i hver 21-dages cyklus. Op mod otte 21-dages behandlingscyklusser (24 ugers indledende behandling) anbefales.

Fortsat behandling: Lenalidomid i kombination med dexamethason indtil progression.

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 (MDS)

- 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.

Mantle celle lymfom

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

Folikulært 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 dag på 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).

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 standardcancerscreening, 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 fertile kvinder, 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 fertile kvinder og alle mænd skal ved behandlingens start modtage rådgivning for at undgå graviditet (kontrolliste for rådgivning fåes 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 fertilt potentiale er opbygget i overensstemmelse med vedhæftet algoritme.

Ordination af lenalidomid

Fertile kvinder:

- Ordinationer til fertile kvinder kan maksimalt have en varighed på 4 uger i træk i henhold til de godkendte indikationer og doseringsregimener (dosering).
- 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 ordination kræver ny ordination.

Kvindelige patienter:

For kvindelige patienter skal det vurderes, om de er i fertile.

Følgende anses for ikke at være fertil:

- Alder ≥ 50 år og 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 gynækolog 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), som er baseret på det patientkort, der anbefales af CHMP, skal benyttes som dokumentation for rådgivning.
- Dette gælder for alle patientkategorier: Fertile kvinder, infertile kvinder og mandlige patienter.
- Patientkortet skal opbevares, eller noteres i patientjournalen og patienten skal have en kopi.
- Patientkategori (fertile, infertile kvinder og mænd) skal dokumenteres på kortet.
- Hos de patienter, som er fertile 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 Viatris ApS: infodk@viatris.com eller findes på <https://www.viatris.com/da/lm/denmark/documents>.

Råd om sikkerhed til fertile kvinder

Fertilekvinder bør aldrig tage lenalidomid hvis:

- de er gravide
- de er i stand til at blive gravide, selvom de ikke planlægger at blive gravid, medmindre alle betingelser i det svagerskabsforebyggende program er opfyldt.

På grund af lenalidomids forventede teratogene risiko, skal graviditet undgås.

Fertile kvinder (også selv om kvinden har amenoré) skal:

- benytte mindst én effektiv præventionsmetode i mindst 4 uger før behandlingen, under behandlingen og i mindst 4 uger efter behandling med lenalidomid og i tilfælde af dosisafbrydelser 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 indbefatter 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.

Patienterne skal rådes til at informere lægen, der ordinerer præventionen om behandlingen med lenalidomid.

Patienterne skal rådes til at informere lægen, der ordinerer lenalidomid, hvis det er nødvendigt at stoppe præventionsmetoden eller skifte præventionsmetode.

Hvis patienten ikke 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-depotinjektion
- Sterilisation af æggeleder
- Sexuelt samleje kun med en vasktomiseret mandlig partner. Vasktomien bekræftes af to negative sædanalyser.
- P-piller kun med ægløsningshæmmende progesteron (dvs. desogesrel).

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 er forbundet 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 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 kontraceptionsmetoder, 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

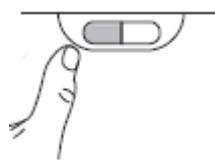
partner er gravid eller i den fertile alder og ikke anvender sikker kontraception (også selvom manden er vasktommeret).

- Patienten må ikke donere sæd eller sperm under behandlingen, herunder 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 behandlende læge 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.

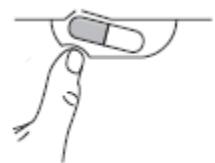
Forhold, der skal overvejes i håndteringen af lenalidomid

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.

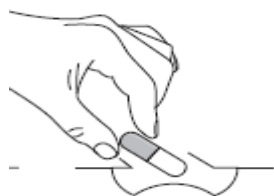
Tag kapslen ud af blisteren:



- ved kun at trykke på den ene ende af kapslen, når den presses gennem folien.



- tryk ikke midt på kapslen, da det kan forårsage, at den knækker.



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 beskadigede eller har lækager.
- Læg produktet i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles.
- Aflever den ubrugte pakning snarest muligt på apoteket, så de kan bortskaffe den på forsvarlig vis.

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

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

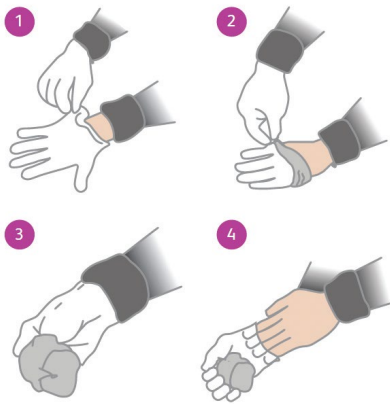
Hvis indholdet af kapslen er kommet i kontakt med hud eller slimhinder

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



Bloddonation

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

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 Viartis, om alle mistænkte graviditeter hos kvindelige patienter eller partnere til mandlige patienter.
- Viartis 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 retningslinier for rapportering af bivirkninger.

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

Rapportering af bivirkninger

- Bivirkninger skal rapporteres til Lægemiddelstyrelsen i henhold til de nationale retningslinjer for rapportering af bivirkninger. Dette kan gøres på www.meldenbivirkning.dk.

Kontaktoplysninger

Kontakt følgende for oplysninger og spørgsmål vedrørende risikohåndteringen af Viatris' produkter samt graviditetspræventionsprogrammet: infodk@viatris.com.

Beskrivelse af programmet til svangerskabsforebyggelse og algoritmen baseret på patientkategori

Evaluering af ny patient

Mand

Start lenalidomidbehandling. Kondom påkrævet ved seksuel aktivitet (selv hvis vasketomeret) under behandlingen med lenalidomid, under behandlingsafbrydelser og i mindst 7 dage efter behandlingen, hvis partneren er gravid eller en fertil kvinde, som ikke bruger sikker kontraception.

Kvinde

Infertil

Mindst ét af kriterie skal opfyldes:

- Alder > 50 år og naturlig amenoré i >1 år (amenoré efter cancerbehandling eller under amning udelukker ikke fertilitet)
- Tidlig menopause, som er bekræftet af en speciallæge i gynækologi
- Tidlig bilateral salpingo-ooforektomi eller hysterektomi
- XY-genotype, Turnersyndrom, uterus-agenesi

Start behandling med lenalidomid. Ingen krav om præventionsmetode og graviditetstest

Fertil

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

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

Graviditetstest efter mindst 4 uger med sikker præventionsmetode (selv ved seksuel afholdenhed)

Negativ

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

Positiv

START IKKE LENALIDOMID BEHANDLINGEN

Lenalidomide Mylan

Patientbrochure

Dette materiale indeholder vigtig sikkerhedsinformation vedrørende lenalidomid og råd til risikominimering.

Denne brochure er udarbejdet af Viatris.

Det er vigtigt at indrapportere mistænkte bivirkninger efter authorisation godkendelse af et lægemiddel. Det sikrer en fortsat overvågning af fordele/ulemper balancen ved lægemidlet. Sundhedsfagligt personale skal indrapportere alle mistænkte bivirkninger på www.meldenbivirkning.dk

Indhold

Information til alle patienter	3
Information til fertile kvinder	6
Information til mænd	8

INFORMATION TIL ALLE PATIENTER

- 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 til dig.
- Du må aldrig give lenalidomid til andre personer.
- Overskydende kapsler skal altid afleveres til ambulatoriet/afdelingen, som kan sørge for at apoteket kan destruere dem.
- Du må ikke donere blod (eller sæd) under behandlingen, herunder under også ved 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.

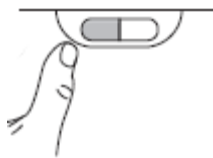
Bivirkninger

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 lenalidomid. Du kan også selv indberette bivirkninger på www.meldenbivirkning.dk.

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

Kapslerne må ikke åbnes, knuses eller tygges. 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.

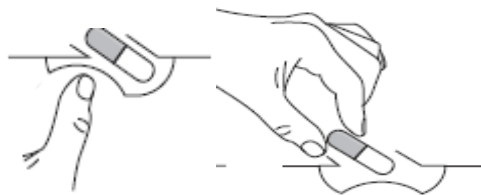
Tag kapslen ud af blisteren:



- tryk kun på den ene ende af kapslen, når den presses gennem folien.



- tryk ikke midt på kapslen, da det kan forårsage, at den knækker.



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 i nedenstående.

Overhold følgende forsigtighedsregler ved håndtering af lægemidlet for at forebygge risikoen for eksponering, hvis du er familiemedlem, omsorgsperson 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

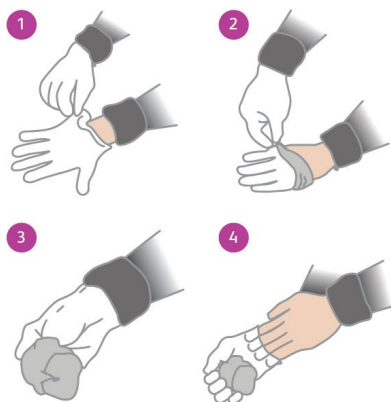
- Hvis kapslerne knuses eller går i stykker, kan der frigives støv, som indeholder lægemiddelstoffet. Undgå at sprede og indånde pulveret.
- Brug engangshandsker, når støvet tørres op.
- Læg en fugtig klud eller håndklæde hen over pulveret for at minimere spredning til luften. Tilsæt ekstra væske, så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

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 vand og sæbe.



INFORMATION TIL FERTILE KVINDER

- Tag ikke lenalidomid hvis:
 - du er gravid eller
 - 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.
- Lenalidomid forventes at forårsage fosterskader, så alle fostre skal undgå eksponering for stoffet.
- Hvis du mistænker, at du er blevet gravid, skal du straks stoppe med at tage lenalidomid og kontakte din læge.
- 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.
- Følgende tilrådes som velegnede præventionsmetoder:
 - Implantat
 - Spiral, som frigiver levonorgestrel
 - Medroxyprogesteronacetat-depotinjektion
 - Sterilisation af æggeleder
 - Seksuelt samleje kun med en vasktomiseret mandlig partner. Vasktomien bekræftes af to negative sædanalyser.
 - P-piller kun med ægløsningshæmmende progesteron (dvs. desogesrel).

Programmet til svangerskabsforebyggelse

Inden opstart af behandling

- 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 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.

Under behandling

- 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 graviditetstest 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 æggeledeerne).
- Hvis du tror, at du er blevet gravid under behandlingen med lenalidomid, skal du afbryde behandlingen og omgående kontakte din læge.
- Hvis du har brug for at ændre eller stoppe din præventionsmetode, skal du informere:
 - Den læge, der ordinerer din prævention, om at du er i behandling med lenalidomid.
 - Den læge, der ordinerer lenalidomid, om at du er stoppet med eller har ændret din præventionsmetode.

Efter ophør af 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 MÆND

- Lenalidomid har vist at forårsage fødselsdefekter hos dyr og forventes at have tilsvarende virkning hos mennesker. Det er derfor vigtigt at sikre, at fostre ikke udsættes for lenalidomid.
- Lenalidomid går over i mænds sædvæske. Hvis din partner er gravid eller fertil, 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 vasktomet.
- 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 behandlende 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.

Lenalidomide Mylan

Patientkort

Dette uddannelsesmateriale indeholder vigtig sikkerhedsinformation vedrørende Lenalidomide Mylan (lenalidomid) og rådgivning til at minimere risikoen ved behandlingen.

Denne informationspakke er udarbejdet af Viatris.

Det er vigtigt at indrapportere mistænkte bivirkninger efter godkendelse af et lægemiddel. Det sikrer en fortsat overvågning af fordele/ulemper ved lægemidlet. Sundhedsfagligt personale skal indrapportere alle mistænkte bivirkninger på www.meldenbivirkning.dk.

Hovedelementer i patientkortet for lenalidomide

Lenalidomid er strukturelt beslægtet med thalidomid og forventes at forårsage alvorlige livstruende fosterskader. Derfor skal det sikres, at:

- Fertile kvinder altid benytter en sikker præventionsmetode.
- Fertile kvinder får lavet en graviditetstest hver 4. uge, før hver ordination, for at sikre, at de ikke er gravide, medmindre der foreligger bekræftet sterilisation af æggelederne.
- Mandlige patienter med gravide partnere eller fertile kvindelige partnere, altid skal benytte kondom (selv hvis manden er vasktommeret).
- En kvindelig patient eller en kvindelig partner til en mandlig patient straks kontakter ordinerende læge, ved mistanke om graviditet.
- Du straks underretter din ordinerende læge, hvis du oplever symptomer, der giver anledning til bekymring.

For fuldstændig information om bivirkninger af lenalidomid bør patienter læse indlægssedlen, og sundhedspersonale bør læse produktresuméet.

Patientens navn og initialer:

Fødselsdato eller fødselsår eller aldersgruppe:

Lægens navn:

Adresse:

Telefonnummer:

Hvert afsnit udfyldes af lægen.

1. Indikation (venligt uddyb i detaljer i henhold til produktresuméet)

2. Patientens status (sæt ét kryds)

- Infertil kvinde* ☐
(*Overvågning med programmet for svangerskabsforbyggelse er ikke nødvendig)
- Mand ☐
- Fertil kvinde** ☐
** Venligst udfyld sektion 4

3. Rådgivning vedrørende den forventede teratogenitet i mennesker og behovet for at undgå graviditet er blevet givet før første ordination.

Lægens underskrift:

Dato:

4. Fertile kvinder^a

Dato for lægebesøg	Patienten benytter mindst én sikker præventions metode (sæt ét kryds)	Dato for graviditetstest	Resultat af graviditetstest (set ét kryds)	Dato for ordinationen af lenalidomide	Lægens navn	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:			

^aFertile kvinder skal have lavet en graviditetstest (med en følsomhed på mindst 25 mIE/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 brug prævention i mindst 4 uger efter behandlingens ophør (medmindre, der er bekræftet sterilisation af æggelederne). Dette gælder også fertile kvinder, der bekræfter absolut og vedvarende afholdenhed. Se produktresuméet for yderligere information.

^bOplys årsagen ved "Nej" eller "Vides ikke". Alternativt opfølgning hos lægen for uddybning af svaret.

^cOplys årsagen ved "Ikke udført". Alternativt opfølgning hos lægen for uddybning af svaret.

Lenalidomid Mylan (lenalidomid)
Programmet til svangerskabsforebyggelse
Skema til risikooplysning – alle patienter

Skema til risikooplysning hvor patienten informeres fuldt ud om sikker brug af lenalidomid

Dette skema til risikooplysning skal være en hjælp i rådgivningen af dine patienter, inden de starter i behandling med lenalidomid, for at sikre, at lægemidlet anvendes sikkert og korrekt. Det skal udfyldes for alle patienter inden behandlingsstart. Dette skema skal udfyldes af en læge med særligt kendskab til at håndtere immunmodulerende lægemidler.

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

Det er obligatorisk, at patienter får rådgivning og oplæring omkring risikoen ved lenalidomid. Lenalidomid er kontraindiceret for fertile kvinder med mindre alle forhold i rådene følges.

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.

Advarsel: Lenalidomid må ikke tages under graviditet, da det forventes at have en fosterskadende effekt hos mennesker. Lenalidomid er strukturelt beslægtet med thalidomid. Thalidomid er et kendt fosterskadende stof hos mennesker, som forårsager alvorlige, livstruende fosterskader. Lenalidomid har vist sig at give fosterskader hos både rotter og kaniner, når det gives i perioden hvor organerne udvikler sig.

Vilkårene i det svangerskabsforebyggende program skal opfyldes ved alle patienter, medmindre der er pålideligt bevis for, at patienten ikke er fertil.

Hvis lenalidomid tages under graviditet, kan det forårsage alvorlige fosterskader eller død hos det ufødte barn.

Patient detaljer

Patientens fornavn	
Patientens efternavn	
Patientens fødselsdato	
Dato for rådgivning	

Lægens detaljer

Lægens fornavn	
Lægens efternavn	
Lægens underskrift	
Dato	

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

Har du informeret din patient:	Mandlige patienter	Infertile kvinder*	Fertile kvinder
1. Om nødvendigheden af at undgå føtal eksponering?		Ikke relevant	
2. Om at hvis hun er gravid eller planlægger at blive gravid, må hun ikke tage lenalidomide?	Ikke relevant	Ikke relevant	
3. At hun forstår nødvendigheden af at undgå anvendelse af lenalidomid under graviditet, og at hun skal anvende sikker prævention uden afbrydelse, mindst 4 uger før behandlingen påbegyndes, under hele behandlingsforløbet samt mindst 4 uger efter endt behandling?	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 præventionsmidlet, om at hun er i behandling med lenalidomide. b) den læge, der ordinerer lenalidomid, om at hun har stoppet eller ændret sin præventionsmetode.	Ikke relevant	Ikke relevant	
5. Om nødvendigheden af graviditetstest (før behandling) og minimum hver 4. uger under behandlingen og efter behandling?	Ikke relevant	Ikke relevant	
6. Om nødvendigheden af øjeblikkelig seponering af lenalidomid ved mistanke om graviditet?	Ikke relevant	Ikke relevant	
7. Om nødvendigheden af øjeblikkelig orientering af den behandlende læge ved mistanke om graviditet?	Ikke relevant	Ikke relevant	
8. Om ikke at give lægemidlet til andre personer?			
9. Om ikke at donere blod under behandlingen (herunder pausering af behandlingen) og i mindst 7 dage, efter behandlingen med lenalidomid er afsluttet?			
10. Om at returnere ikke anvendte kapsler til apoteket ved behandlingens afslutning?			
11. Om at lenalidomid findes i sæd og nødvendigheden af at anvende kondom (selv hvis manden er vasktommeret), hvis partneren er gravid, eller er en fertil kvinde, der ikke anvender prævention?		Ikke relevant	Ikke relevant

12. Om at, hvis hans partner bliver gravid, skal han øjeblikkelig orientere den behandlende læge og herefter altid anvende kondom		Ikke relevant	Ikke relevant
13. At han ikke må donere sæd under behandlingen (herunder ved pausering i behandlingen) og i mindst 7 dage, efter behandlingen med lenalidomid er afsluttet?		Ikke relevant	Ikke relevant

Kan du bekræfte, at din patient:	Mandlige patienter	Infertile kvinder*	Fertile kvinder
• Om nødvendigt, er blevet henvist til en præventionsspecialist?	Ikke relevant	Ikke relevant	
• Er i stand til at følge foranstaltningerne til prævention?		Ikke relevant	
• Har indvilliget i at få lavet graviditetstest mindst hver 4. uge, medmindre tubal sterilisation er bekræftet?	Ikke relevant	Ikke relevant	
• Har haft en negativ graviditetstest inden behandlingens start, også selv om absolut og vedvarende afholdenhed er praktiseret?	Ikke relevant	Ikke relevant	

* Brochuren ”Information til sundhedspersonale” 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 sikker præventionsmetode i mindst 4 uger inden behandlingens start, eller forpligter sig til absolut og vedvarende afholdenhed, og har en negativ graviditetstest!

Patienterklæring

Jeg bekræfter, at jeg forstår og vil overholde vilkårene i det svangerskabsforebyggende program for lenalidomid. Jeg samtykker til, at min læge starter min behandling med lenalidomid.

Patientens underskrift	
Dato	