

Vejledning for sundhedspersoner

Lenalidomid Zentiva (lenalidomid)

INDHOLD

INTRODUKTION	2
DOSERING	3
RISICI FORBUNDET MED LENALIDOMID	5
PROGRAMMET TIL SVANGERSKABSFOREBYGGELSE	6
ORDINATION AF LENALIDOMID.....	7
FORHOLDSREGLER DER SKAL TAGES I FORBINDELSE MED HÅNDBLIVNING AF LÆGEMIDLET: FOR SUNDHEDSPERSONER OG PLEJERE.....	10
KRAV I TILFÆLDE AF MISTÆNKET GRAVIDITET.....	12
BESKRIVELSE AF PROGRAMMET TIL SVANGERSKABSFOREBYGGELSE OG ALGORITMEN FOR KATEGORISERING AF PATIENTER.....	13
TJEKLISTE	14

INTRODUKTION

Denne vejledning indeholder de oplysninger, der er nødvendige for ordination og udlevering af lenalidomid, herunder oplysninger om programmet til svangerskabsforebyggelse.

Se også produktresuméet, der findes på følgende websted: www.produktresume.dk

Myelomatose

Lenalidomid Zentiva som monoterapi er indiceret til vedligeholdelsesbehandling af nydiagnosticeret myelomatose hos voksne patienter, der har gennemgået autolog stamcelletransplantation.

Lenalidomid Zentiva som kombinationsbehandling med dexamethason, eller bortezomib og dexamethason, eller melphalan og prednison er indiceret til behandling af tidligere ubehandlet myelomatose hos voksne patienter, hvis de ikke er egnede til transplantation.

Lenalidomid Zentiva i kombination med dexamethason er indiceret til behandling af myelomatose hos voksne patienter, som allerede har fået mindst én behandling.

Folikulært lymfom

Lenalidomid Zentiva i kombination med rituximab (anti-CD20 antistof) er indiceret til behandling af voksne patienter med tidligere behandlet follikulært lymfom (grad 1 - 3a).

Når lenalidomid gives i kombination med andre lægemidler, skal produktresuméerne for de pågældende lægemidler konsulteres inden behandlingsstart.

DOSERING

Nydiagnosticeret myelomatose (NDMM)

- ***Vedligeholdelsesbehandling med lenalidomid hos patienter, der har gennemgået autolog stamcelletransplantation (ASCT)***

Den anbefalede startdosis er lenalidomid 10 mg oralt én gang dagligt kontinuerligt (på dag 1-28 i gentagne 28-dages cyklusser), der gives indtil sygdomsprogression eller intolerans. Efter 3 cyklusser med vedligeholdelsesbehandling med lenalidomid kan dosis øges til 15 mg oralt én gang dagligt, hvis dette tolereres.

Trinene for dosisreduktion findes i pkt. 4.2 i produktresumeeet.

- ***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 1-21 i gentagne 28-dages cyklusser. Den anbefalede dosis af dexamethason er 40 mg oralt én gang dagligt på dag 1, 8, 15 og 22 i gentagne 28-dages cyklusser. Patienterne kan fortsætte behandlingen med lenalidomid og dexamethason indtil sygdomsprogression eller intolerans.

Trinene for dosisreduktion findes i pkt. 4.2 i produktresumeeet.

- ***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 er lenalidomid 25 mg oralt én gang dagligt på dag 1-14 i hver 21-dages cyklus i kombination med bortezomib og dexamethason. Bortezomib skal administreres via subkutan injektion (1,3 mg/m² legemsoverfladeareal) to gange ugentligt på dag 1, 4, 8 og 11 i hver 21-dages cyklus. Op til otte 21-dages behandlingscyklusser (24 uger med indledende behandling) anbefales.

Lenalidomid 25 mg oralt én gang dagligt skal fortsættes på dag 1-21 af gentagne 28-dages cyklusser i kombination med dexamethason. Behandlingen skal fortsætte indtil sygdomsprogression eller uacceptabel toksicitet.

Trinene for dosisreduktion findes i pkt. 4.2 i produktresumeeet.

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

Den anbefalede startdosis er lenalidomid 10 mg oralt én gang dagligt på dag 1-21 af gentagne 28-dages cyklusser i op til 9 cyklusser, melphalan 0,18 mg/kg oralt på dag 1-4 af gentagne 28-dages cyklusser, prednison 2 mg/kg oralt på dag 1-4 af gentagne 28-dages cyklusser. Patienter, der 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.

Trinene for dosisreduktion findes i pkt. 4.2 i produktresumeeet.

Myelomatose hos patienter, der har fået mindst én tidligere behandling

Den anbefalede startdosis er 25 mg lenalidomid oralt én gang dagligt på dag 1-21 i gentagne 28-dages cyklusser. Den anbefalede dosis dexamethason er 40 mg oralt én gang dagligt på dag 1-4, 9-12 og 17-20 af hver 28-dages cyklus i de første 4 cyklusser af behandlingen og derefter 40 mg én gang dagligt på dag 1-4 i hver cyklus på 28 dage.

Ved ordination bør lægen nøje evaluere, hvilken dosis dexamethason, der skal anvendes, under hensyntagen til patientens tilstand og sygdom.

Trinene for dosisreduktion findes i pkt. 4.2 i produktresumeeet.

Follikulært lymfom (FL)

Den anbefalede startdosis er lenalidomid 20 mg oralt én gang dagligt på dag 1-21 af gentagne 28-dages cyklusser i op til 12 behandlingscyklusser. Den anbefalede startdosis af rituximab er 375 mg/m² intravenøst (i.v.) 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 5.

Trinene for dosisreduktion findes i pkt. 4.2 i produktresumeeet.

RISICI FORBUNDET MED LENALIDOMID

Følgende afsnit indeholder oplysninger om, hvordan man minimerer de vigtigste risici forbundet med brugen af lenalidomid. Se også produktresuméet (pkt. 4.2 Dosering og indgivelsesmåde, 4.3 Kontraindikationer, 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler ved brugen og 4.8 Bivirkninger).

Tumor-flare-reaktion hos patienter med follikulært lymfom

Tumor-flare-reaktion (TFR) blev observeret med hyppigheden "meget almindelig" hos patienter med follikulært lymfom, der blev behandlet med lenalidomid og rituximab. Det er patienter med stor tumorbyrde inden behandlingen, som har risiko for at få TFR. Der skal udvises forsigtighed, når behandling med lenalidomid initieres hos disse patienter, og patienterne skal monitoreres nøje, især i løbet af første cyklus eller ved dosisøgning, og der skal tages passende forholdsregler.

I henhold til lægens skøn, kan lenalidomid fortsættes hos patienter med grad 1 eller 2 TFR, uden behandlingsafbrydelse eller dosisjustering. I henhold til lægens skøn kan der administreres behandling med nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er), kortikosteroider i en begrænset periode og/eller narkotiske analgetika. Hos patienter med grad 3 eller 4 TFR afbrydes behandlingen med lenalidomid, og der påbegyndes behandling med NSAID'er, kortikosteroider og/eller narkotiske analgetika. Når TFR er bedret til \leq grad 1, genstartes behandlingen med lenalidomid ved det samme dosisniveau i resten af cyklussen. Patienterne kan behandles for symptomer i henhold til retningslinjerne for behandling af grad 1 og 2 TFR

Sekundær primær malignitet

Risikoen for forekomst af hæmatologisk sekundær primær malignitet (SPM) skal overvejes, før behandling med lenalidomid indledes, enten i kombination med melphalan eller umiddelbart efter højdosis melphalan og ASCT. Patienterne skal omhyggeligt evalueres for forekomst af SPM før og under behandlingen ved hjælp af standard-cancerscreening og indiceret behandling iværksættes.

I kliniske studier med tidligere behandlede myelom-patienter blev der observeret SPM, hovedsageligt basalcelle- eller planocellulær hudcancer, hyppigere hos patienter, der fik lenalidomid/dexamethason, sammenlignet med kontrollerne.

Der er blevet observeret tilfælde af hæmatologisk SPM såsom akut myeloid leukæmi (AML) i kliniske studier af nydiagnosticeret myelomatose hos patienter, der får behandling med lenalidomid i kombination med melphalan eller lige efter højdosis melphalan og ASCT (HDM/ASCT; se pkt. 4.4. i produktresuméet). Denne stigning blev ikke observeret i kliniske studier af nydiagnosticeret myelomatose hos patienter, der tager lenalidomid i kombination med dexamethason, sammenlignet med thalidomid i kombination med melphalan og prednison.

PROGRAMMET TIL SVANGERSKABSFOREBYGGELSE

- Lenalidomid er strukturelt i familie med thalidomid. Thalidomid er et kendt humanteratogent aktivt stof, som forårsager svære livstruende fødselsdefekter. Der er blevet udført et studie angående embryoføtal udvikling hos aber, som fik lenalidomid i doser op til 4 mg/kg/dag. Fund fra dette studie tyder på, at lenalidomid forårsager ydre misdannelser (forkortede lemmer, bøjede fingre og tæer, håndled og/eller hale, ekstra eller manglende fingre og tæer) hos afkom af hunaber, som har fået det aktive stof under graviditeten. Thalidomid forårsagede lignende former for misdannelser i samme undersøgelse.
- Hvis lenalidomid indtages under graviditet, forventes det, at lenalidomid har en teratogen virkning hos mennesker. Lenalidomid er derfor kontraindiceret under graviditet og hos kvinder i den fertile alder, medmindre betingelserne i "Programmet til svangerskabsforebyggelse" overholdes.
- Det er et krav i "Programmet til svangerskabsforebyggelse", at alle sundhedspersoner sikrer, at de har læst og forstået denne brochure, inden de ordinerer eller udleverer lenalidomid til patienter.
- Alle fertile mænd og kvinder i den fertile alder bør, inden behandlingen indledes, rådgives om behovet for at undgå graviditet (tjeklister for rådgivning er vedlagt denne brochure).
- Patienterne skal være i stand til at overholde de krav, der stilles til sikker brug af lenalidomid.
- Inden lenalidomid ordineres skal patientkortet udfyldes. Det udfyldte patientkort skal opbevares i patientjournalen. For kvinder i den fertile alder skal patientkortet også dokumentere dato og resultat af den månedlige graviditetstest.
- Patienterne skal forsynes med informationsbrochure og en kopi af patientkortet.
- Beskrivelsen af programmet til svangerskabsforebyggelse samt kategorisering af patienter baseret på køn og fertilitet findes i det vedlagte program for svangerskabsforebyggelse (side 13).

ORDINATION AF LENALIDOMID

Inden du udsteder den første recept, skal du:

- Rådgiv patienten om sikker brug af lenalidomid i overensstemmelse med forholdsreglerne beskrevet i denne brochure og produktresuméet

Når lenalidomid ordineres, skal følgende oplysninger registreres på patientkortet:

- bekræftelse på, at der er gennemført en passende rådgivning om sikker brug af lenalidomid
- patientkategori (kvinder i den fertile alder/ikke-fertile kvinder/mænd)
- for kvinder i den fertile alder: Dato for graviditetstest samt resultat

Det udfyldte patientkort skal ligge i patientjournalen og en kopi udleveres til patienten. For kvinder i den fertile alder skal patientkortet også dokumentere dato og resultatet af den månedlige graviditetstest.

Sundhedspersoner skal kontrollere, om patientkortet er korrekt udfyldt for alle kvindelige patienter, inden lenalidomid udleveres.

Maksimal receptvarighed

- Kvinder i den fertile alder
 - Recepter til kvinder i den fertile alder kan være for en **maksimal behandlingsvarighed på 4 uger**, i henhold til de godkendte indikationers doseringsregime
 - Må ikke udleveres til en kvinde i den fertile alder, medmindre graviditetstesten er negativ og er foretaget på selve dagen for konsultationen, hvor kvinden får ordineret lenalidomid, eller i løbet af de sidste 3 dage inden kvinden får ordineret lenalidomid.
- Alle andre patienter
 - Recepter til alle andre patienter bør begrænses til en maksimal behandlingsvarighed på 12 uger i træk og fortsættelse af behandling kræver en ny recept.

Ikke-fertile kvinder

Kvinder i følgende grupper anses for at være **ikke-fertile**:

- Alder ≥ 50 år med naturlig amenoré i ≥ 1 år. Bemærk venligst at amenoré 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.

Ordinerende læger rådes til at henvise deres patient til en gynækologisk undersøgelse, hvis de er i tvivl om, hvorvidt en kvinde opfylder kriterierne for at være ikke-fertil.

Sikkerhedsråd til kvinder i den fertile alder

Kvinder i den fertile alder må ikke tage lenalidomid, hvis de er:

- Gravide
- En kvinde, der kan blive gravid, selvom hun ikke planlægger at blive gravid, medmindre alle betingelserne i programmet til svangerskabsforebyggelse er opfyldt.

På grund af lenalidomids forventede teratogene risiko bør føtal eksponering undgås.

- Kvinder i den fertile alder (også selvom de har amenoré) skal:
 - bruge mindst én effektiv præventionsmetode i mindst 4 uger før behandling, under behandlingen, og indtil mindst 4 uger efter behandlingen med lenalidomid, selv i tilfælde af dosisafbrydelse **ELLER**
 - forpligte sig til absolut og vedvarende seksuel afholdenhed, som bekræftes hver måned
- **OG**
 - have foretaget lægeligt monitorerede graviditetstests (med en minimumfølsomhed på 25 mIE/ml) når hun har anvendt prævention uafbrudt i mindst 4 uger og i mindst 4-ugers intervaller under behandlingsforløbet (dette inkluderer dosisafbrydelser) og i mindst 4 uger efter behandlingsophør (medmindre æggeleder-sterilisation bekræftes). Dette krav omfatter også kvinder i den fertile alder, som praktiserer absolut og vedvarende seksuel afholdenhed.
- Patienter bør rådes til at informere lægen, der ordinerer hendes prævention, om lenalidomidbehandlingen.
- Patienter bør rådes til at fortælle det til dig, hvis det er nødvendigt at ændre eller stoppe præventionsmetoden.

Hvis patienten ikke benytter effektiv prævention, skal patienten henvises til relevant uddannet sundhedspersonale for at få rådgivning om prævention, således at præventionen kan påbegyndes.

Følgende kan betragtes som eksempler på velegnede præventionsmetoder:

- Implantat.
- Spiral, som frigiver levonorgestrel.
- Medroxyprogesteronacetat-depot.
- Sterilisation af æggeleder.
- Seksuelt samleje kun med en vasktommeret mandlig partner. Vasktomien skal bekræftes af 2 negative sædanalyser.
- P-piller kun med ægløsningshæmmende progestogen (dvs. desogestrel).

På grund af den øgede risiko for venøs tromboemboli hos patienter med myelomatose, som tager lenalidomid i kombinationsbehandling, og i mindre grad hos patienter med myelomatose, der tager lenalidomid som monoterapi, bør patienten ikke bruge p-piller af kombinationstypen.

Hvis en patient aktuelt anvender p-piller af kombinationstypen, skal patienten skifte til én 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. Det bør overvejes at give antibiotika profylaktisk især til 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.

Din patient skal informeres om, at hvis hun bliver gravid, mens hun får lenalidomid, skal hun straks stoppe behandlingen og straks informere den ordinerende læge.

Sikkerhedsråd til mænd

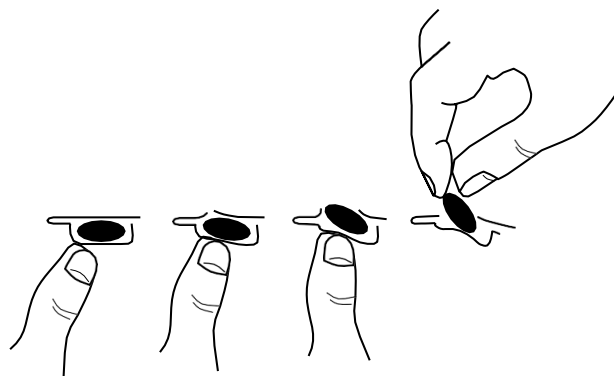
- På grund af lenalidomids forventede teratogene risiko bør føtal eksponering undgås.
- Informér patienten om, hvilke effektive præventionsmetoder hans kvindelige partner kan bruge.
- Lenalidomid er til stede i sæd. Alle mandlige patienter, der er i behandling med lenalidomid, skal derfor bruge kondom under hele behandlingen, under dosisafbrydelse og i én uge efter behandlingsophør, hvis deres partner er gravid eller i den fertile alder og ikke bruger sikker prævention, også selvom manden er vasektomeret
- Patienten skal instrueres i, at hvis hans kvindelige partner bliver gravid, mens han tager lenalidomid eller inden for 7 dage efter, han er holdt op med at tage lenalidomid, skal han straks informere den behandlende læge. Den kvindelige partner skal informere gynækologen straks. Det anbefales at henvise den kvindelige partner til en læge med speciale eller erfaring i teratologi for evaluering og rådgivning.
- Mandlige patienter må ikke donere sæd eller sperm under behandlingen, herunder under dosisafbrydelser og i mindst 7 dage efter ophør med behandling med lenalidomid

Bloddonation

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

FORHOLDSREGLER DER SKAL TAGES I FORBINDELSE MED HÅNDTERING AF LÆGEMIDLET: FOR SUNDHEDSPERSONER OG PLEJERE

- Blisterne med kapslerne skal opbevares i den originale pakning.
- Kapsler kan beskadiges, når de trykkes ud af blisteren, især når der trykkes midt på kapslen. Kapsler bør ikke trykkes ud af blisteren ved at trykke på midten eller ved at trykke på begge ender, da dette kan resultere i at kapslen bliver deform eller knækker.
- Det anbefales kun at trykke på den ene ende af kapslen (se figuren nedenfor) for at mindske risikoen for at kapslen bliver deform eller knækker.
- Sundheds- og plejepersonale bør bruge éngangshandsker, når de håndterer blisteren eller kapslen. Handskerne skal derefter tages forsigtigt af for at forhindre hudeksponering, placeres i en forseget plast polyethylen pose og bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer. Derefter skal hænderne vaskes grundigt med sæbe og vand. Kvinder, som er gravide, eller har mistanke om, at de er gravide, bør ikke håndtere blisteren eller kapslen. Se nedenfor for yderligere vejledning.



Når du håndterer lægemidlet, skal du tage følgende forholdsregler for at forhindre potentiel eksponering, hvis du er sundhedsperson eller plejer

- Hvis du er gravid eller har mistanke om, at du kan være gravid, bør du ikke håndtere blisteren eller kapslen
- Brug éngangshandsker, når du håndterer lægemidlet og/eller emballagen (fx blister eller kapsel)
- Brug den korrekte teknik, når du tager handskerne af, for at forhindre en potentiel hudeksponering (se nedenfor)
- Læg handskerne i en plast polyethylen pose, der kan forsegles og bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer
- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand efter handskerne er fjernet.

Hvis en lægemiddelpakning er synligt beskadiget, skal du tage følgende ekstra forholdsregler for at forhindre eksponering

- Hvis den ydre karton er synligt beskadiget – **Må den ikke åbnes**
- Hvis en blisterstrips er beskadiget eller lækker, eller kapsler er beskadigede eller utætte - **Luk den ydre karton med det samme**
- Anbring produktet i en forseget plast polyethylen pose
- Bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer så hurtigt som muligt.

Hvis lægemidlet lækker eller spildes, skal der tages passende forholdsregler for at minimere eksponeringen ved hjælp af passende personlig beskyttelsesudstyr

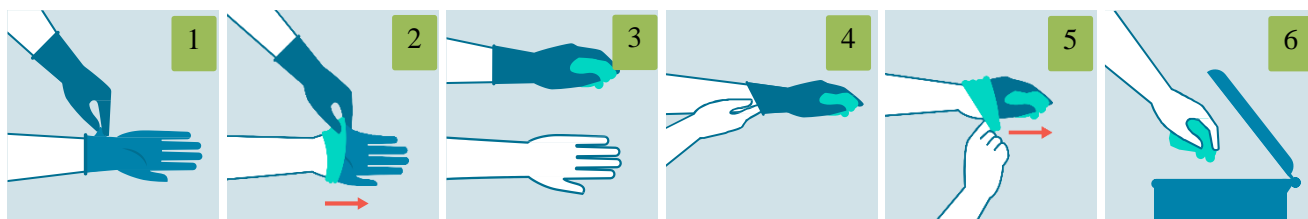
- Hvis kapslerne knuses eller knækkes, kan der frigives støv, der indeholder det aktive stof. Undgå at sprede pulveret og undgå at inhalere pulveret.
- Brug éngangshandsker når du fjerner pulveret.
- Læg en fugtig klud eller håndklæde over pulverområdet for at forhindre at pulver kommer i luften. Tilsæt ekstra væske, så stoffet opløses. Efter håndtering rengøres området grundigt med sæbe og vand og tørres.
- Læg alle forurenede materialer, herunder fugtige klude eller håndklæder og handskerne, i en plast polyethylen pose, som kan forsegles og bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.
- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand efter handskerne er fjernet.
- Venligst indberet hændelsen til Zentiva (PV-Denmark@zentiva.com).

Hvis kapslens indhold sidder på huden eller slimhinderne

- Hvis du rører ved pulveret, skal du vaske den eksponerede hud grundigt med rindende vand og sæbe.
- Hvis pulveret kommer i kontakt med øjnene, hvis du bruger kontaktlinser, og hvis det er let at gøre, skal du fjerne kontaktlinserne og kassere dem. Skyl straks øjnene med rigelige mængder vand i mindst 15 minutter. Kontakt en øjenlæge, hvis der opstår irritation.

Korrekt teknik til fjernelse af handsker

- Tag fat i handskens yderside ved håndleddet (1).
- Træk handsken væk fra din hånd, og vend vrangen ud på handsken (2).
- Hold handsken med vrangen ud i den modsatte handske (3).
- Skub en ikke behandlet finger under håndleddet på den anden handske, pas på ikke at røre handskens yderside (4).
- Træk handsken af indefra og skab en pose til begge handsker (5).
- Kasseres i passende beholder (6).
- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand



KRAV I TILFÆLDE AF MISTÆNKT GRAVIDITET

- Stop behandlingen med det samme, hvis det drejer sig om en kvindelig patient.
- Henvis patienten til en læge med speciale eller erfaring i teratologi for evaluering og rådgivning.
- Underret Zentiva om alle sådanne hændelser
- Indberet venligst alle tilfælde af mistænkt graviditet hos kvindelige patienter eller partnere til mandlige patienter, der er behandlet med lenalidomid, til Zentiva og til Lægemiddelstyrelsen.
 - Formular til indberetning af graviditet er inkluderet i denne pakke.
 - Zentiva kan kontaktes via e-mail PV-Denmark@zentiva.com.
 - Zentiva ønsker at følge op på udviklingen af alle mistænkte graviditeter hos kvindelige patienter eller partnere til mandlige patienter.

INDBERETNING AF FORMODEDE BIVIRKNINGER

Sikker brug af lenalidomid er af afgørende betydning. Indberetning af formodede bivirkninger er vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

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

Som en del af Zentivas løbende sikkerhedsovervågning ønsker virksomheden at få oplysninger om bivirkninger, der er opstået under brugen af lenalidomid. Formularen for bivirkningsrapportering er inkluderet i pakken.

Kontaktoplysninger

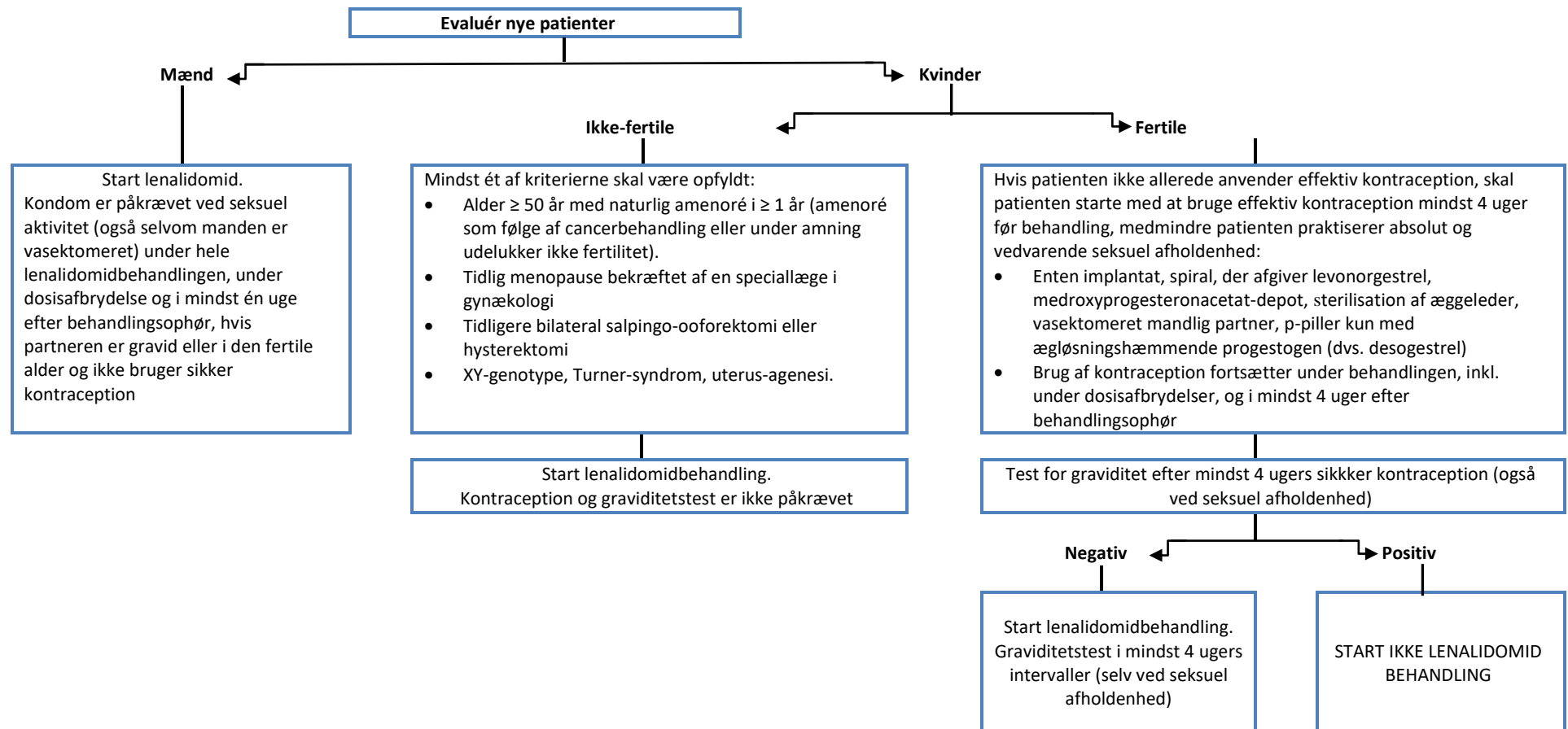
For information og spørgsmål om risikostyring af Zentivas produkter og programmet til svangerskabsforebyggelse bedes du kontakte:

Email: PV-Denmark@zentiva.com

Bilag

- ✓ Beskrivelse af programmet til svangerskabsforebyggelse og algoritmen for kategorisering af patienter
- ✓ Tjekliste
- ✓ Formular til indberetning af graviditet
- ✓ Formular til indberetning af bivirkninger
- ✓ Patientkort
- ✓ Patientbrochure

BESKRIVELSE AF PROGRAMMET TIL SVANGERSKABSFOREBYGGELSE OG ALGORITMEN FOR KATEGORISERING AF PATIENTER



TJEKLISTE

Denne tjekliste hjælper med at sikre en sikker og korrekt anvendelse af lægemidlet, inden behandling med lenalidomid påbegyndes. Vælg den relevante kolonne for patientens risikokategori og referér til rådgivningsbeskrivelserne.

Rådgivning	Mænd	Kvinder – ikke-fertile	Kvinder – fertile
Informér om forventet teratogen risiko for det ufødte barn			
Informér om nødvendigheden af at bruge sikker kontraception** i mindst 4 uger før behandling, under behandlingen, under dosisafbrydelse og i mindst 4 uger efter behandlingen med lenalidomid, eller absolut og vedvarende seksuel afholdenhed	Ikke relevant	Ikke relevant	
Informér om, at selvom hun har amenoré, skal kravene til kontraception overholdes	Ikke relevant	Ikke relevant	
Informér om, hvilke effektive præventionsmetoder, den kvindelige patient eller den kvindelige partner til en mandlig patient kan bruge		Ikke relevant	
Informér om de forventede konsekvenser af en graviditet og nødvendigheden af hurtig konsultation, hvis der er risiko for graviditet		Ikke relevant	
Informér om nødvendigheden af at stoppe behandlingen med det samme, hvis der er mistanke om, at en kvindelig patient er gravid	Ikke relevant	Ikke relevant	
Informér om, at hvis hans kvindelige partner bliver gravid, mens han tager lenalidomid eller kort tid efter, at han er stoppet med at tage lenalidomid, skal han straks informere den ordinerende læge, og at det anbefales at henvise den kvindelige partner til en læge med speciale eller erfaring i teratologi for evaluering og rådgivning		Ikke relevant	Ikke relevant
Informér om nødvendigheden af at bruge kondomer, selv hvis manden er vasektomeret (da sæd stadig kan indeholde lenalidomid i fravær af spermatozoer), under hele behandlingen, under dosisafbrydelse og i én uge efter behandlingsophør, hvis partneren er gravid eller i den fertile alder og ikke anvender sikker kontraception		Ikke relevant	Ikke relevant
Informér om, at der ikke må doneres sæd eller sperm under behandlingen herunder under dosisafbrydelser, og i mindst 7 dage efter seponering		Ikke relevant	Ikke relevant

Informér om risikoen for tromboemboli og mulige behov for indtagelse af tromboproylaxse under behandling med lenalidomid			
Informér om farerne ved og nødvendige forholdsregler i forbindelse med brugen af lenalidomid			
Informér patienten om ikke at give lægemidlet til andre			
Informér patienten om, at patienten ikke må donere blod, mens patienten tager lenalidomid, under behandlingsafbrydelser og i mindst 7 dage efter seponering			

Bekræftelse	Mænd	Kvinder – ikke-fertile	Kvinder – fertile
Om nødvendigt vil patienten blive henvist til en relevant uddannet sundhedsperson for at få rådgivning om prævention, således at præventionen kan påbegyndes	Ikke relevant	Ikke relevant	
Bekræft, at patienten er i stand til at overholde effektive præventionsmetoder?		Ikke relevant	
Bekræft, at patienten accepterer at få foretaget graviditetstest mindst hver 4. uge, undtagen ved bekræftet æggeleder-sterilisation	Ikke relevant	Ikke relevant	
Negativ graviditetstest, før behandlingen indledes, selv ved absolut og vedvarende seksuel afholdenhed	Ikke relevant	Ikke relevant	

* Kriterier for, at patienten er en ikke-fertil kvinde - se vejledningen for sundhedspersoner.

** For oplysninger om kontraception - se vejledningen for sundhedspersoner.

BEHANDLING AF EN KVINDE I DEN FERTILE ALDER KAN IKKE STARTES, FØR PATIENTEN BENYTTET MINDST 1 EFFEKTIV PRÆVENTIONSMETODE I MINDST 4 UGER FØR BEHANDLING ELLER FORPLIGTER SIG TIL ABSOLUT OG VEDVARENDE SEKSUEL AFHOLDENHED SAMT EN NEGATIVE GRAVIDITETSTEST.

Program til svangerskabsforebyggelse Patientvejledning

Lenalidomid Zentiva (lenalidomid)

INHOLD

Information til kvinder i den fertile alder	2
Programmet til svangerskabsforebyggelse	2
Information for ikke-fertile kvinder.....	4
Information til mænd	5
Forholdregler der skal tages i forbindelse med håndtering af lægemidlet: For patienter, pårørende og plejere.....	6
Bivirkninger.....	8
Indberetning af bivirkninger	8
Reference til indlægssedlen	8

Information til kvinder i den fertile alder

- Lenalidomid Zentiva er produktnavnet for lenalidomid.
- Lenalidomid forventes at være skadeligt for det ufødte barn.
- Lenalidomid har vist sig at forårsage fosterskader hos dyr, og det forventes at have en lignende effekt hos mennesker.
- For at sikre, at et ufødt barn ikke udsættes for lenalidomid, blev programmet til svangerskabsforebyggelse designet. Det første trin er, at lægen udfylder et patientkort, der dokumenterer, at du er blevet informeret om kravet om, at du IKKE skal blive gravid under hele lenalidomidbehandlingen og i mindst 4 uger efter behandlingsophør. Lægen vil opbevare original patientkortet i din journal og give dig en kopi.
- Dato og resultaterne af den månedlige graviditetstest vil blive dokumenteret på patientkortet. Sundhedspersonalet vil kontrollere patientkortet ifm. udlevering af lenalidomid.
- Du må aldrig give lenalidomid til andre.
- Ubrugte kapsler skal bortskaffes så hurtigt som muligt og i henhold til lokale retningslinjer.
- Du må ikke donere blod under behandlingen, under dosisafbrydelser eller i mindst 7 dage efter behandlingsophør.
- Hvis du får bivirkninger, mens du tager lenalidomid, skal du fortælle det til lægen eller apotekspersonalet.
- Der henvises til indlægssedlen for yderligere information.
- Du må ikke tage lenalidomid, hvis:
 - Du er gravid,
 - Du er en kvinde, der kan blive gravid, selvom du ikke planlægger at blive gravid, medmindre alle betingelserne i programmet til svangerskabsforebyggelse er opfyldt.

Programmet til svangerskabsforebyggelse

- Du skal fortælle det til lægen, hvis du er gravid, har mistanke om at du er gravid eller planlægger at blive gravid, da lenalidomid forventes at være skadeligt for et ufødt barn.
- Hvis du kan blive gravid, skal du træffe alle de nødvendige forholdsregler for at undgå at blive gravid under behandlingen. Inden behandlingen påbegyndes, bør du spørge lægen, om du er i stand til at blive gravid, også selvom du mener, at dette er usandsynligt
- Hvis du kan blive gravid, og selvom du hver måned accepterer og bekræfter, at du ikke vil deltage i heteroseksuel aktivitet, skal du tage graviditetstests under opsyn af lægen før behandling. Disse tests vil blive gentaget mindst hver 4. uge under behandlingen, under dosisafbrydelser og mindst 4 uger efter, at behandlingen er afsluttet (medmindre det bekræftes, at dine æggeledere er blevet skåret over og lukket)
- Hvis du kan blive gravid, skal du bruge sikker prævention i mindst 4 uger før behandlingen påbegyndes, under hele behandlingen (inklusive dosisafbrydelser) og i mindst 4 uger efter behandlingsophør. Din læge vil rådgive dig om passende præventionsmetoder, da nogle former for prævention ikke anbefales med lenalidomid. Det er derfor vigtigt, at du taler med lægen.

- Hvis du ikke i øjeblikket bruger sikker prævention, kan lægen rådgive dig om, hvordan du får det.
- Hvis du når som helst, mens du tager lenalidomid eller i de 4 uger efter behandlingsafbrydelse, får mistanke om, at du er gravid, skal du straks stoppe lenalidomidbehandlingen og fortælle det til lægen. Lægen vil henvise dig til en læge med speciale eller erfaring inden for teratologi for evaluering og rådgivning.

Information for ikke-fertile kvinder

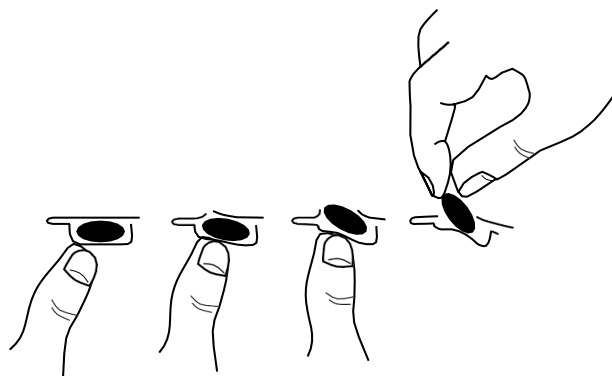
- Lenalidomid Zentiva er produktnavnet for lenalidomid.
- Lenalidomid forventes at være skadeligt for det ufødte barn.
- Lenalidomid har vist sig at forårsage fosterskader hos dyr, og det forventes at have en lignende effekt hos mennesker.
- For at sikre, at et ufødt barn ikke udsættes for lenalidomid vil din læge vil udfylde et patientkort, der dokumenterer, at du IKKE kan blive gravid. Lægen vil opbevare original patientkortet i din journal og give dig en kopi.
- Lægen vil kontrollere patientkortet ifm. udlevering af lenalidomid.
- Du må aldrig give lenalidomid til andre.
- Ubrugte kapsler skal bortskaffes så hurtigt som muligt og i henhold til lokale retningslinjer.
- Du må ikke donere blod under behandlingen, under dosisafbrydelser eller i mindst 7 dage efter behandlingsophør.
- Hvis du får bivirkninger, mens du tager lenalidomid, skal du fortælle det til lægen eller apotekspersonalet.
- Der henvises til indlægssedlen for yderligere information.

Information til mænd

- Lenalidomid Zentiva er produktnavnet for lenalidomid.
- Lenalidomid forventes at være skadeligt for det ufødte barn.
- Lenalidomid har vist sig at forårsage fosterskader hos dyr, og det forventes at have en lignende effekt hos mennesker
- For at sikre, at et ufødt barn ikke udsættes for lenalidomid vil din læge vil udfylde et patientkort, der dokumenterer, at du er blevet informeret om kravet om, at din partner IKKE må blive gravid under hele behandlingen med lenalidomid og i 7 dage efter behandlingsophør. Lægen vil opbevare original patientkortet i din journal og give dig en kopi.
- Lægen vil kontrollere patientkortet ifm. udlevering af lenalidomid.
- Du må aldrig give lenalidomid til andre.
- Ubrugte kapsler skal bortskaffes så hurtigt som muligt og i henhold til lokale retningslinjer.
- Lenalidomid udskilles i sæd fra mennesker. Hvis din kvindelige partner er eller kan blive gravid, og hun ikke bruger en effektiv prævention, skal du bruge kondom under behandlingen og i mindst 7 dage efter behandlingsophør, selv hvis du er vasektomeret (steriliseret)
- Hvis din partner bliver gravid, mens du tager lenalidomid eller indenfor 7 dage efter behandlingsophør skal du straks fortælle det til lægen og din partner skal kontakte sin egen læge med det samme.
- Du må ikke donere blod, sæd eller sperm under behandlingen, under dosisafbrydelser eller i mindst 7 dage efter behandlingsophør.
- Hvis du får bivirkninger, mens du tager lenalidomid, skal du fortælle det til lægen eller apotekspersonalet.
- Der henvises til indlægssedlen for yderligere information.

Forholdsregler der skal tages i forbindelse med håndtering af lægemidlet: For patienter, pårørende og plejere

- Blisterne med kapslerne skal opbevares i den originale pakning.
- Kapsler kan beskadiges, når de trykkes ud af blisteren, især når der trykkes midt på kapslen. Kapsler bør ikke trykkes ud af blisteren ved at trykke på midten eller ved at trykke på begge ender, da dette kan resultere i at kapslen bliver deform eller knækker.
- Det anbefales kun at trykke på den ene ende af kapslen (se figuren nedenfor) for at mindske risikoen for at kapslen bliver deform eller knækker.
- Sundhedspersoner, plejere og pårørende bør bruge éngangshandsker, når de håndterer blisteren eller kapslen. Handskerne skal derefter tages forsigtigt af for at forhindre hudeksponering, placeres i en forseget plast polyethylen pose og bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer. Derefter skal hænderne vaskes grundigt med sæbe og vand. Kvinder, som er gravide, eller har mistanke om, at de er gravide, bør ikke håndtere blisteren eller kapslen. Se nedenfor for yderligere vejledning.



Når du håndterer lægemidlet, skal du tage følgende forholdsregler for at forhindre potentiel eksponering, hvis du er pårørende og/eller plejer

- Hvis du er gravid eller har mistanke om, at du kan være gravid, bør du ikke håndtere blisteren eller kapslen
- Brug éngangshandsker, når du håndterer lægemidlet og/eller emballagen (fx blister eller kapsel)
- Brug den korrekte teknik, når du tager handskerne af, for at forhindre en potentiel hudeksponering (se nedenfor)
- Læg handskerne i en plast polyethylen pose, der kan forsegles og bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer
- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand efter handskerne er fjernet.

Hvis en lægemiddelpakning er synligt beskadiget, skal du tage følgende ekstra forholdsregler for at forhindre eksponering

- Hvis den ydre karton er synligt beskadiget – **Må den ikke åbnes**
- Hvis en blisterstrips er beskadiget eller lækker, eller kapsler er beskadigede eller utætte - **Luk den ydre karton med det samme**
- Anbring produktet i en forseget plast polyethylen pose
- Bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer så hurtigt som muligt.

Hvis lægemidlet frigøres eller spildes, skal der tages passende forholdsregler for at minimere eksponeringen ved hjælp af passende personlig beskyttelse

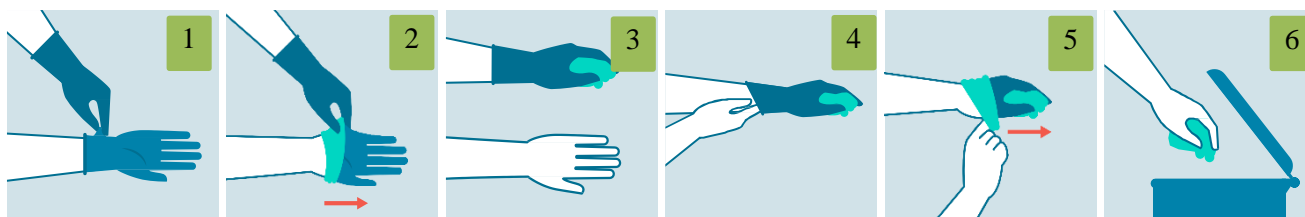
- Hvis kapslerne knuses eller knækkes, kan der frigives støv, der indeholder det aktive stof. Undgå at sprede pulveret og undgå at inhalere pulveret.
- Brug éngangshandsker når du fjerner pulveret.
- Læg en fugtig klud eller håndklæde over pulverområdet for at forhindre at pulver kommer i luften. Tilsæt ekstra væske, så stoffet opløses. Efter håndtering rengøres området grundigt med sæbe og vand og tørres.
- Læg alle forurenede materialer, herunder fugtige klude eller håndklæder og handskerne, i en plast polyethylen pose, som kan forsegles og bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.
- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand efter handskerne er fjernet.
- Venligst indberet det til den ordinerende læge.

Hvis kapslens indhold sidder på huden eller slimhinderne

- Hvis du rører ved pulveret, skal du vaske den eksponerede hud grundigt med rindende vand og sæbe.
- Hvis pulveret kommer i kontakt med øjnene, og hvis du bruger kontaktlinser, og hvis det er let at gøre, skal du fjerne kontaktlinserne og kassere dem. Skyl straks øjnene med rigelige mængder vand i mindst 15 minutter. Kontakt en øjenlæge, hvis der opstår irritation.

Korrekt teknik til fjernelse af handsker

- Tag fat i handskens yderside ved håndleddet (1).
- Træk handsken væk fra din hånd, og vend vrangen ud på handsken (2).
- Hold handsken med vrangen ud i den modsatte handske (3).
- Skub en ikke behandlet finger under håndleddet på den anden handske, pas på ikke at røre handskens yderside (4).
- Træk handsken af indefra og skab en pose til begge handsker (5).
- Kasseres i passende beholder (6).
- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand



Bivirkninger

Lenalidomid kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle bivirkninger er mere almindelige end andre, og nogle er mere alvorlige end andre. Disse er ikke alle de bivirkninger, der er blevet rapporteret med lenalidomid. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du vil have flere oplysninger og læs indlægssedlen. Det vigtigste er at være opmærksom på, hvad du kan forvente, og hvad du skal indberette til lægen. Det er vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du får bivirkninger under lenalidomidbehandling.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

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

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Reference til indlægssedlen

Læs venligst indlægssedlen der findes i hver Lenalidomid Zentiva pakning. Se også den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Patientkort**Lenalidomid Zentiva (lenalidomid)****PATIENT OPLYSNINGER**

Fornavn og efternavn: _____

Fødselsdato eller aldersgruppe: _____

DEN ORDINERENDE LÆGES OPLYSNINGER

Fornavn og efternavn: _____

Adresse: _____

Telefon: _____

Nedenstående sektion skal udfyldes af den ordinerende læge:**1. Indikationer:***Myelomatose:*

- NDMM
- Efter mindst 1 tidligere behandling: Behandlingstype
- Monoterapi til vedligeholdelsesbehandling efter autolog stamcelletransplantation

Folikulært lymfom: *Andet:* Beskrivelse.....**2. Patientstatus**

- Kvinde – ikke-fertil
- Mand
- Kvinde – i den fertile alder* (udfyld også pkt. 4)

3. Rådgivning er givet før første udlevering vedrørende lenalidomids forventede humane teratogenicitet og nødvendigheden af at undgå graviditet.

Den ordinerende læges underskrift: _____

Dato: _____

Kopi af patientkortet, der skal udleveres til patienten.

4. For kvinder i den fertile alder*

Dato for besøg	Patienten benytter mindst 1 effektiv præventionsmetode (Sæt kun 1 kryds)	Dato for graviditetstest	Resultat af graviditetstest (Sæt kun 1 kryds)	Dato for lenalidomid udlevering	Lægens navn	Lægens underskrift
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej. Angiv årsag: <hr/> <input type="checkbox"/> Ved ikke. Angiv årsag: <hr/>		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Inkonklusiv <input type="checkbox"/> Ikke udført. Angiv årsag:			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej. Angiv årsag: <hr/> <input type="checkbox"/> Ved ikke. Angiv årsag: <hr/>		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Inkonklusiv <input type="checkbox"/> Ikke udført. Angiv årsag:			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej. Angiv årsag: <hr/> <input type="checkbox"/> Ved ikke. Angiv årsag: <hr/>		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Inkonklusiv <input type="checkbox"/> Ikke udført. Angiv årsag:			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej. Angiv årsag: <hr/> <input type="checkbox"/> Ved ikke. Angiv årsag: <hr/>		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Inkonklusiv <input type="checkbox"/> Ikke udført. Angiv årsag:			

Dato for besøg	Patienten benytter mindst 1 effektiv præventionsmetode (Sæt kun 1 kryds)	Dato for graviditetstest	Resultat af graviditetstest (Sæt kun 1 kryds)	Dato for lenalidomid udlevering	Lægens navn	Lægens underskrift
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej. Angiv årsag: <hr/> <input type="checkbox"/> Ved ikke. Angiv årsag: <hr/>		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Inkonklusiv <input type="checkbox"/> Ikke udført. Angiv årsag:			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej. Angiv årsag: <hr/> <input type="checkbox"/> Ved ikke. Angiv årsag: <hr/>		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Inkonklusiv <input type="checkbox"/> Ikke udført. Angiv årsag:			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej. Angiv årsag: <hr/> <input type="checkbox"/> Ved ikke. Angiv årsag: <hr/>		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Inkonklusiv <input type="checkbox"/> Ikke udført. Angiv årsag:			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej. Angiv årsag: <hr/> <input type="checkbox"/> Ved ikke. Angiv årsag: <hr/>		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Inkonklusiv <input type="checkbox"/> Ikke udført. Angiv årsag:			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej. Angiv årsag: <hr/> <input type="checkbox"/> Ved ikke. Angiv årsag: <hr/>		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Inkonklusiv <input type="checkbox"/> Ikke udført. Angiv årsag:			

Dato for besøg	Patienten benytter mindst 1 effektiv præventionsmetode (Sæt kun 1 kryds)	Dato for graviditetstest	Resultat af graviditetstest (Sæt kun 1 kryds)	Dato for lenalidomid udlevering	Lægens navn	Lægens underskrift
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej. Angiv årsag: <hr/> <input type="checkbox"/> Ved ikke. Angiv årsag: <hr/>		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Inkonklusiv <input type="checkbox"/> Ikke udført. Angiv årsag:			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej. Angiv årsag: <hr/> <input type="checkbox"/> Ved ikke. Angiv årsag: <hr/>		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Inkonklusiv <input type="checkbox"/> Ikke udført. Angiv årsag:			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej. Angiv årsag: <hr/> <input type="checkbox"/> Ved ikke. Angiv årsag: <hr/>		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Inkonklusiv <input type="checkbox"/> Ikke udført. Angiv årsag:			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej. Angiv årsag: <hr/> <input type="checkbox"/> Ved ikke. Angiv årsag: <hr/>		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Inkonklusiv <input type="checkbox"/> Ikke udført. Angiv årsag:			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej. Angiv årsag: <hr/> <input type="checkbox"/> Ved ikke. Angiv årsag: <hr/>		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Inkonklusiv <input type="checkbox"/> Ikke udført. Angiv årsag:			

Dato for besøg	Patienten benytter mindst 1 effektiv præventionsmetode (Sæt kun 1 kryds)	Dato for graviditetstest	Resultat af graviditetstest (Sæt kun 1 kryds)	Dato for lenalidomid udlevering	Lægens navn	Lægens underskrift
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej. Angiv årsag: <hr/> <input type="checkbox"/> Ved ikke. Angiv årsag: <hr/>		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Inkonklusiv <input type="checkbox"/> Ikke udført. Angiv årsag:			

*Kvinder i den fertile alder skal have foretaget lægeligt monitorerede graviditetstests inden udlevering af lenalidomid (med en minimumfølsomhed på 25 mIE/ml) når hun har anvendt prævention uafbrudt i mindst 4 uger og i mindst 4-ugers intervaller under behandlingsforløbet (inklusive under dosisafbrydelse) og i mindst 4 uger efter behandlingsophør (medmindre æggeleder-sterilisation bekræftes). Dette krav omfatter kvinder i den fertile alder, som praktiserer absolut og vedvarende seksuel afholdenhed. Se produktresuméet for flere oplysninger.

FORMULAR FOR INDBERETNING AF BIVIRKNINGER

This part to be completed by Zentiva / Denne del skal udfyldes af Zentiva			
A. AER REGISTRATION			
1. INITIAL RECEIVED DATE: ____ / ____ / ____ Day Month Year	2. REPORT TYPE <input type="checkbox"/> Initial <input type="checkbox"/> Follow-up	3. LOCAL REFERENCE ID:	4. TRACKWISE ID (if applicable):
5. GLOBAL SAFETY DATABASE ID:	6. OTHER REFERENCE ID (if applicable):	7. CLASSIFICATION: <input type="checkbox"/> Spontaneous <input type="checkbox"/> Study <input type="checkbox"/> Pregnancy <input type="checkbox"/> Internet or digital media <input type="checkbox"/> Other: _____	8. PRIMARY SOURCE COUNTRY:

Den udfyldte formular sendes til: PV-Denmark@zentiva.com.

SKAL UDFYLDDES AF INDBERETTEREN

B. OPLYSNINGER OM INDBERETTEREN		
9. INDBERETTEREN <input type="checkbox"/> Læge <input type="checkbox"/> Farmaceut <input type="checkbox"/> Anden sundhedsperson: _____ <input type="checkbox"/> Advokat <input type="checkbox"/> Forbruger/patient <input type="checkbox"/> Non-sundhedsperson: _____ <input type="checkbox"/> Andet: _____		
10. HAR INDBERETTEREN GIVET SIT SAMTYKKE TIL BEHANDLING AF PERSONLIGE DATA ¹ ? <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	11. INDBERETTERENS NAVN	
12. INDBERETTERENS ADRESSE (navn på organisation, hvis relevant, afdeling, by, land)	13. INDBERETTERENS E-MAIL	14. INDBERETTERENS TELEFONNR.

¹Hvis NEJ, skal spørgsmålene 11, 12, 13 og 14 ikke besvares.

C. SAMTYKKE TIL OPFØLGNING		
15. HAR INDBERETTEREN GIVET SIT SAMTYKKE TIL AT BLIVE KONTAKTET (for den fremtidige opfølgning på den oprindelige sag) ² ? <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	16. MÅ ZENTIVA KONTAKTE PATIENTENS LÆGE? ³ <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	17. LÆGENS NAVN OG KONTAKTOPLYSNINGER (e-mail, telefonnr. og adresse)

²Hvis NEJ, skal spørgsmålene 16 og 17 ikke besvares.

³Hvis NEJ, skal spørgsmål 17 ikke besvares.

D. OPLYSNINGER OM PATIENTEN			
18. PATIENTENS INITIALER (første, sidste)	19. ALDER	20. KØN <input type="checkbox"/> Kvinde <input type="checkbox"/> Mand	21. ALDERSGRUPPE: <input type="checkbox"/> Foster (0-27 d) <input type="checkbox"/> Nyfødt (28 d-12 m) <input type="checkbox"/> Spædbarn (1-12 år) <input type="checkbox"/> Barn (13-18 år) <input type="checkbox"/> Ung (19-64 år) <input type="checkbox"/> Voksen (65 år eller ældre)

E. OPLYSNINGER OM BIVIRKNING(ER) (herunder særlige omstændigheder ⁴ og graviditet eller amning)		
22. BESKRIVELSE AF BIVIRKNING(ER) (Narrativ, herunder relevante test/laboratoriedata og udfald)	23. LAND, HVOR BIVIRKNING(ER) ER DETEKTERET	
	24. SÆT KRYDS I ALLE RELEVANTE FELTER IFM. BIVIRKNINGEN (-ERNE) <input type="checkbox"/> Patienten døde <input type="checkbox"/> Medførte patientindlæggelse <input type="checkbox"/> Forlænget patientindlæggelse <input type="checkbox"/> Medførte vedvarende eller betydelig invaliditet eller funktionsnedsættelse <input type="checkbox"/> Livstruende <input type="checkbox"/> Medfødt anomali/fødselsdefekt <input type="checkbox"/> Anden medicinsk vigtig tilstand ⁵ <input type="checkbox"/> Ingen af de ovennævnte	
25. OPLYSNINGER OM ENHVER BEHANDLING MODTAGET FOR DE(N) INDRAPPORTEREDE BIVIRKNING(ER):		
26. BIVIRKNING	27. STARTDATO	28. UDFALD AF BIVIRKNING
		<input type="checkbox"/> Igangværende <input type="checkbox"/> Kom sig d.: _____ <input type="checkbox"/> Kom sig d.: _____ med tilbagefald d.: _____ <input type="checkbox"/> I bedring <input type="checkbox"/> Ikke kendt
		<input type="checkbox"/> Igangværende <input type="checkbox"/> Kom sig d.: _____ <input type="checkbox"/> Kom sig d.: _____ med tilbagefald d.: _____ <input type="checkbox"/> I bedring <input type="checkbox"/> Ikke kendt
		<input type="checkbox"/> Igangværende <input type="checkbox"/> Kom sig d.: _____ <input type="checkbox"/> Kom sig d.: _____ med tilbagefald d.: _____ <input type="checkbox"/> I bedring <input type="checkbox"/> Ikke kendt

		<input type="checkbox"/> Igangværende <input type="checkbox"/> Kom sig d.: _____ <input type="checkbox"/> Kom sig d.: _____ med tilbagefald d.: _____ <input type="checkbox"/> I bedring <input type="checkbox"/> Ikke kendt
		<input type="checkbox"/> Igangværende <input type="checkbox"/> Kom sig d.: _____ <input type="checkbox"/> Kom sig d.: _____ med tilbagefald d.: _____ <input type="checkbox"/> I bedring <input type="checkbox"/> Ikke kendt
29. HAR PATIENTEN TIDLIGERE OPLEVET DE(N) INDRAPPORTEREDE BIVIRKNING(ER)? <input type="checkbox"/> JA (beskriv nedenfor) <input type="checkbox"/> NEJ		

⁴ Overdosering, misbrug, forkert brug, off-label brug, medicineringsfejl, manglende lægemiddelvirkning, erhvervseksponeering, mistanke om eller bekræftet forfalsket lægemiddel/kvalitetsfejl ved lægemiddel

⁵ Kun til lægen

F. OPLYSNINGER OM MISTÆNKTE LÆGEMIDDEL(-LER)						
30. PRODUKTNAVN (herunder INN, styrke, lægemiddelform, batchnummer og LOT)	31. INDIKATION FOR BRUG	32. ADMINISTRATIONSVEJ	33. DAGLIG DOSIS	34. BEHANDLINGSDATOER (fra/til)	35. BEHANDLINGSVARIGHED	36. HÅNDTERING AF MISTÆNKTE LÆGEMIDDEL(-LER)
						<input type="checkbox"/> Behandling igangværende <input type="checkbox"/> Behandling afbrudt d.: _____ <input type="checkbox"/> Behandling afbrudt d.: _____ og genoptaget d.: _____ <input type="checkbox"/> Ikke kendt
						<input type="checkbox"/> Behandling igangværende <input type="checkbox"/> Behandling afbrudt d.: _____ <input type="checkbox"/> Behandling afbrudt d.: _____ og genoptaget d.: _____ <input type="checkbox"/> Ikke kendt
						<input type="checkbox"/> Behandling igangværende <input type="checkbox"/> Behandling afbrudt d.: _____ <input type="checkbox"/> Behandling afbrudt d.: _____ og genoptaget d.: _____ <input type="checkbox"/> Ikke kendt
						<input type="checkbox"/> Behandling igangværende <input type="checkbox"/> Behandling afbrudt d.: _____ <input type="checkbox"/> Behandling afbrudt d.: _____ og genoptaget d.: _____ <input type="checkbox"/> Ikke kendt

						<input type="checkbox"/> Behandling afbrudt d.: _____ og genoptaget d.: _____ <input type="checkbox"/> Ikke kendt
						<input type="checkbox"/> Behandling igangværende <input type="checkbox"/> Behandling afbrudt d.: _____ <input type="checkbox"/> Behandling afbrudt d.: _____ og genoptaget d.: _____ <input type="checkbox"/> Ikke kendt

G. OPLYSNINGER OM SAMTIDIG BRUG AF ANDRE LÆGEMIDLER (lægemidler, der anvendes til behandling af bivirkninger, skal ikke medtages)						
37. PRODUKTNAVN (herunder INN, styrke, lægemiddelform, batchnummer og LOT)	38. INDIKATION FOR BRUG	39. ADMINISTRATIONSVEJ	40. DAGLIG DOSIS	41. BEHANDLINGS DATOER (fra/til)	42. BEHANDLINGSVARIGHED	43. NOTER

H. ANDEN RELEVANT PATIENTHISTORIK (fx. diagnostik, allergier, risikofaktorer, personlig eller familær sygehistorie, hvis relevant for den bivirkning, der er beskrevet i denne formular, graviditet samt sidste menstruationsmåned, osv.)	
44. FRA/TIL DATO	45. BESKRIVELSE

I. LABORATORIEDATA			
46. TEST DATO	47. TEST NAVN	48. RESULTATER	49. NOTER

THIS PART TO BE COMPLETED BY ZENTIVA / DENNE DEL SKAL UDFYLDES AF ZENTIVA:	
THIS REPORTING FORM WAS FILLED BY:	
Name: _____	
Contact: _____	Department: _____
Company name: _____	Date: ____ / ____ / ____

LENALIDOMID ZENTIVA – FORMULAR TIL INDBERETNING AF GRAVIDITET

Indberetninger af graviditet skal **STRAKS** sendes til: PV-Denmark@zentiva.com.

THIS PART TO BE COMPLETED BY ZENTIVA / DENNE DEL SKAL UDFYLDES AF ZENTIVA			
A. AER REGISTRATION			
1. INITIAL RECEIVED DATE: ____ / ____ / ____ Day Month Year	2. REPORT TYPE - INITIAL	3. LOCAL REFERENCE ID:	4. TRACKWISE ID (if applicable):
5. GLOBAL SAFETY DATABASE ID:	6. OTHER REFERENCE ID (if applicable):	7. CLASSIFICATION: <input type="checkbox"/> Spontaneous <input type="checkbox"/> Study <input type="checkbox"/> Pregnancy <input type="checkbox"/> Internet or digital media <input type="checkbox"/> Other: _____	8. PRIMARY SOURCE COUNTRY:

SKAL UDFYLDES AF INDBERETTEREN

B. OPLYSNINGER OM INDBERETTEREN		
9. INDBERETTEREN <input type="checkbox"/> Læge <input type="checkbox"/> Farmaceut <input type="checkbox"/> Anden sundhedsperson: Andet: _____		
10. HAR INDBERETTEREN GIVET SIT SAMTYKKE TIL BEHANDLING AF PERSONLIGE DATA¹? <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	11. INDBERETTERENS NAVN	
12. INDBERETTERENS ADRESSE (navn på organisation, hvis relevant, afdeling, by, land)	13. INDBERETTERENS E-MAIL	14. INDBERETTERENS TELEFONNR.

¹Hvis NEJ, skal spørgsmålene 11, 12, 13 og 14 ikke besvares.

C. SAMTYKKE TIL OPFØLGNING		
15. HAR INDBERETTEREN GIVET SIT SAMTYKKE TIL AT BLIVE KONTAKTET (for den fremtidige opfølgning på den oprindelige sag) ² ? <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	16. MÅ ZENTIVA KONTAKTE PATIENTENS LÆGE³? <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ	17. LÆGENS NAVN OG KONTAKTOPLYSNINGER (e-mail, telefonnr. og adresse)

²Hvis NEJ, skal spørgsmålene 16 og 17 ikke besvares.

³Hvis NEJ, skal spørgsmål 17 ikke besvares.

D. OPLYSNINGER OM PATIENTEN OG DEN GRAVIDE		
18. PATIENTENS INITIALER	19. ALDER	20. PATIENTENS KØN: <input type="checkbox"/> Kvinde <input type="checkbox"/> Mand
21. DEN GRAVIDES INITIALER	22. DEN GRAVIDES ALDER	

E. OPLYSNINGER OM GRAVIDITET		
23. <input type="checkbox"/> Graviditet hos patienten 24. <input type="checkbox"/> Graviditet hos patientens partner 25. <input type="checkbox"/> Eksponering hos en gravid		26. INDBERETNINGSLAND
27. Graviditet oprindeligt diagnosticeret ved: <input type="checkbox"/> Urinprøve hjemme <input type="checkbox"/> Urinprøve hos læge <input type="checkbox"/> Serumprøve	28. Dato for graviditetstest (dd-mmm-åååå):	29. Dato for sidste menstruation (dd-mmm-åååå):
30. Den gravide er på nuværende tidspunkt: uger gravid ELLER <input type="checkbox"/> Ikke længere gravid <input type="checkbox"/> Ikke kendt		
31. Den gravide har valgt at: <input type="checkbox"/> Forsætte graviditeten til termin. Forventet fødselstermin (dd-mmm-åååå): <input type="checkbox"/> Afslutte graviditeten Dato udført eller afventende (dd-mmm-åååå):		

F. OPLYSNINGER OM BRUG AF ANDRE LÆGEMIDDEL(-LER) FØR OG UNDER GRAVIDITET						
32. PRODUKTNAVN (herunder INN, styrke, lægemiddelform, batch nummer og LOT)	33. INDIKATION FOR BRUG	34. ADMINISTRATIONSVEJ	35. DAGLIG DOSIS	36. BEHANDLINGSDATOER (fra/til – første til sidste dosis)	37. BEHANDLINGSVARIGHED	38. TRUFNE FORANSTALTNINGER IFM. BEHANDLING
						<input type="checkbox"/> Behandling igangværende <input type="checkbox"/> Behandling afbrudt d.: _____ <input type="checkbox"/> Behandling afbrudt d.: _____ og genoptaget d.: _____ <input type="checkbox"/> Ikke kendt
						<input type="checkbox"/> Behandling igangværende <input type="checkbox"/> Behandling afbrudt d.: _____ <input type="checkbox"/> Behandling afbrudt d.: _____ og genoptaget d.: _____ <input type="checkbox"/> Ikke kendt
						<input type="checkbox"/> Behandling igangværende <input type="checkbox"/> Behandling afbrudt d.: _____ <input type="checkbox"/> Behandling afbrudt d.: _____ og genoptaget d.: _____ <input type="checkbox"/> Ukendt
						<input type="checkbox"/> Behandling igangværende <input type="checkbox"/> Behandling afbrudt d.: _____ <input type="checkbox"/> Behandling afbrudt d.: _____ og genoptaget d.: _____ <input type="checkbox"/> Ikke kendt
						<input type="checkbox"/> Behandling igangværende <input type="checkbox"/> Behandling afbrudt d.: _____ <input type="checkbox"/> Behandling afbrudt d.: _____ og genoptaget d.: _____ <input type="checkbox"/> Ikke kendt

G. ANDEN RELEVANT PATIENTHISTORIK (fx. diagnostik, allergier, risikofaktorer, personlig eller familiær sygehistorie hvis relevant for den bivirkning, der er beskrevet i denne formular, graviditet samt sidste menstruationsmåned, osv.)

39. FRA/TIL DATO	40. BESKRIVELSE

H. LABORATORIEDATA

41. TEST DATO	42. TEST NAVN	43. RESULTATER	44. NOTER

THIS PART TO BE COMPLETED BY ZENTIVA / DENNE DEL SKAL UDFYLDES AF ZENTIVA:	
THIS REPORTING FORM WAS FILLED BY:	
Name: _____	
Contact: _____	Department: _____
Company name: _____	Date: ____/____/____