

Lenalidomide Krka

Information til sundhedspersoner Vejledning

Hvis du har yderligere spørgsmål til dette lægemiddel, eller hvis du ønsker at bestille flere eksemplarer af uddannelsesmateriale, er du velkommen til at kontakte firmaet:

KRKA Sverige AB
Götgatan 78, box 24
11830 Stockholm
Sverige
tel.: +46 8 643 67 66
E-mail: info.SE@krka.biz

INDLEDNING

Lenalidomid er strukturelt i familie med thalidomid. Thalidomid er et kendt humanteratogent aktivt stof, som forårsager svære livstruende fødselsdefekter. Hos aber medførte lenalidomid misdannelser i lighed med dem, der er beskrevet i forbindelse med thalidomid. Hvis lenalidomid indtages under graviditet, forventes det, at lenalidomid har en teratogen virkning hos mennesker. Derfor er lenalidomid kontraindiceret under graviditet og til kvinder i den fertile alder, medmindre betingelserne i "Programmet til svangerskabsforebyggelse" er overholdt.

Denne brochure indeholder de informationer, der er nødvendige i forbindelse med ordination og udlevering af Lenalidomide Krka (lenalidomid), herunder oplysninger om det svangerskabsforebyggende program. Se også produktresuméet for yderligere information.

- Lenalidomide Krka som monoterapi er indiceret til vedligeholdelsesbehandling af nydiagnosticeret **myelomatose** hos voksne patienter, der har gennemgået autolog stamcelletransplantation.

OG

- Lenalidomide Krka 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.

OG

- Lenalidomide Krka i kombination med dexamethason er indiceret til behandling af voksne patienter med **myelomatose**, som allerede har fået mindst én behandling.

OG

- Lenalidomide Krka som monoterapi er indiceret til behandling af voksne patienter med transfusionsafhængig anæmi, der skyldes lav- eller intermedier-1-risiko **myelodysplastisk syndrom** forbundet med en isoleret 5q deletion (Del (5q)) cytogenetisk anomali, når andre behandlingsmuligheder er utilstrækkelige.

OG

- Lenalidomide Krka som monoterapi er indiceret til behandling af voksne patienter med recidiverende eller refraktær **mantle celle lymfom**.

OG

- Lenalidomide Krka i kombination med rituximab (anti-CD20-antistof) er indiceret til behandling af voksne patienter med tidligere behandlet **folikulært lymfom** (grad 1-3a).

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

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 128 i gentagne cyklusser af 28dages 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. Dosisreduktionstrin er beskrevet i pkt. 4.2 i produktresuméet.

Lenalidomid i kombination med dexamethason indtil sygdomsprogression hos patienter, som ikke er egnede til transplantation

- Den anbefalede startdosis af lenalidomid er 25 mg oralt én gang dagligt på dag 1 til 21 i gentagne cyklusser af 28-dages varighed. Den anbefalede startdosis af dexamethason er 40 mg oralt én gang dagligt på dag 1, 8, 15 og 22 i gentagne cyklusser af 28-dages varighed. Patienter kan fortsætte behandlingen med lenalidomid og dexamethason indtil sygdomsprogression eller intolerans. Produktresuméets punkt 4.2 indeholder information om proceduren for dosisreduktion.

Lenalidomid i kombination med bortezomib og dexamethason, efterfulgt af lenalidomid og dexamethason indtil sygdomsprogression hos patienter, der ikke er egnede til transplantation

- Den anbefalede startdosis af lenalidomid er 25 mg oralt én gang dagligt på dag 1 til 14 i gentagne cyklusser af 21-dages varighed i kombination med bortezomib og dexamethason. Den anbefalede dosis af bortezomib er 1,3 mg/m² legemsoverfladeareal subkutant to gange om ugen på dag 1, 4, 8 og 11 i hver 21dages cyklus. Op mod otte 21-dages behandlingscyklusser (24 ugers indledende behandling) anbefales. Behandling med lenalidomid 25 mg oralt én gang dagligt på dag 1 til 21 i gentagne 28-dages cyklusser i kombination med dexamethason. Behandlingen skal fortsætte indtil sygdomsprogression eller uacceptabel toksicitet. Dosisreduktionstrin er beskrevet i pkt. 4.2 i produktresuméet.

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 121 af gentagne 28dages cyklusser i op til 9 cyklusser, melphalan 0,18 mg/kg oralt på dag 14 af gentagne 28dages cyklusser, prednison 2 mg/kg oralt på dag 14 af gentagne 28dages 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 121 af gentagne 28dages cyklusser, der gives indtil sygdomsprogression. Dosisreduktionstrin er beskrevet i pkt. 4.2 i produktresuméet.

Myelomatose hos patienter, der har fået mindst én tidligere behandling

- Den anbefalede startdosis er 25 mg lenalidomid oralt én gang dagligt på dag 121 i gentagne cyklusser af 28-dages varighed. Den anbefalede dosis dexamethason er 40 mg oralt én gang dagligt på dag 14, 912 og 1720 af hver 28-dages cyklus i de første 4 cyklusser af behandlingen og derefter 40 mg én gang dagligt på dag 14 i hver cyklus på 28 dage. Doseringen fortsættes eller justeres i henhold til kliniske fund og laboratorieprøver. Den ordinerende læge skal nøje evaluere, hvilken dosis dexamethason, der skal anvendes, under hensyntagen til patientens tilstand og sygdom. Dosisreduktionstrin er beskrevet i pkt. 4.2 i produktresuméet.

Myelodysplastisk syndrom

- Den anbefalede startdosis af lenalidomid er 10 mg oralt én gang dagligt på dag 121 i gentagne cyklusser af 28 dages varighed. Dosisreduktionstrin er beskrevet i pkt. 4.2 i produktresuméet.

Mantle celle lymfom

- Den anbefalede startdosis af lenalidomid er 25 mg oralt én gang dagligt på dag 121 i gentagne cyklusser af 28 dages varighed. Dosisreduktionstrin er beskrevet i pkt. 4.2 i produktresuméet.

Follikulært lymfom

- Den anbefalede startdosis af lenalidomid er 20 mg oralt én gang dagligt på dag 121 af gentagne 28dages cyklusser i op til 12 behandlingscyklusser. Den anbefalede startdosis af rituximab er 375 mg/m² intravenøst hver uge i cyklus 1 (dag 1, 8, 15 og 22) og på dag 1 af hver 28dages cyklus i cyklus 2 til og med 5. Dosisreduktionstrin er beskrevet i pkt. 4.2 i produktresuméet.

RISICI VED LENALIDOMID

Nedenstående afsnit vejleder sundhedspersoner om, hvordan man minimerer de væsentligste risici, der er forbundet med anvendelsen af lenalidomid. Se også produktresuméet (pkt. 4.2 Dosering og administration, pkt. 4.3 Kontraindikationer, pkt. 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen og pkt. 4.8 Bivirkninger).

Tumor-flare reaktion hos patienter med mantle celle lymfom og follikulært lymfom

I forbindelse med lenalidomidbehandling er tumor-flare-reaktion (TFR) observeret med hyppigheden "almindelig" hos patienter med mantel celle lymfom og hos patienter med follikulært lymfom, der blev behandlet med lenalidomid og rituximab. Det er de patienter med stor tumorbyrde inden behandlingen, som har risiko for at få TFR. Der skal udvises forsigtighed, når lenalidomid-behandling initieres hos disse patienter. Disse patienter skal overvåges nøje, især under den første cyklus eller i forbindelse med optrapning af dosis, og der skal tages passende forholdsregler.

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 nonsteroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er), kortikosteroider i en begrænset periode og/eller narkotiske analgetika. Hos patienter med grad 3 eller 4 TFR afbrydes lenalidomid-behandlingen, 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 cyklusen.

Patienterne kan behandles for symptomer i henhold til retningslinjerne for behandling af grad 1 og 2 TFR.

Sekundær primær maglinitet

I kliniske studier med tidligere behandlede myelom-patienter, blev der observeret sekundær primær malignitet (SPM) hyppigere hos patienter, der fik lenalidomid/dexamethason (3,98 pr. 100 personår), sammenlignet med kontrolgrupperne (1,38 pr. 100 personår). Ikke-invasiv SPM omfatter basalcelle- eller planocellulær-hudcancer. De fleste invasive SPM'er var maligniteter med solide tumorer.

I kliniske studier hos patienter med nydiagnosticeret myelomatose, som ikke var egnede til transplantation, er der observeret en 4,9-doblet stigning i forekomsten af hæmatologisk SPM (tilfælde af AML, MDS) hos patienter, der fik lenalidomid i kombination med melphalan og prednison indtil progression (1,75 pr. 100 personår), sammenlignet med melphalan i kombination med prednison (0,36 pr. 100 personår).

Der er observeret en 2,12-doblet stigning i forekomsten af solid tumor SPM hos patienter, der fik lenalidomid (9 cyklusser) i kombination med melphalan og prednison (1,57 pr. 100 personår), sammenlignet med melphalan i kombination med prednison (0,74 pr. 100 personår).

Hos patienter, der fik lenalidomid i kombination med dexamethason indtil progression eller i 18 måneder, var den hæmatologiske forekomst af SPM (0,16 pr. 100 personår) ikke øget i sammenligning med thalidomid i kombination med melphalan og prednison (0,79 pr. 100 personår).

Der er observeret en 1,3-doblet stigning i forekomsten af solid tumor SPM hos patienter, der fik lenalidomid i kombination med dexamethason indtil progression eller i 18 måneder (1,58 pr. 100 personår), sammenlignet med thalidomid i kombination med melphalan og prednison (1,19 pr. 100 personår).

Hos nydiagnosticerede patienter med myelomatose, der fik lenalidomid i kombination med bortezomib og dexamethason, var forekomsten af hæmatologisk SPM 0,000,16 pr. 100 personår, og forekomsten af SPM i form af solide tumorer 0,211,04 pr. 100 personår.

Den øgede risiko for sekundær primær malignitet forbundet med lenalidomid er relevant også i forbindelse med NDMM efter stamcelletransplantation. Selvom denne risiko endnu ikke er fuldt beskrevet, skal man huske på den, når man overvejer behandling med Lenalidomide Krka i denne situation.

Forekomsten af hæmatologiske maligniteter, især AML, MDS og B-celle-maligniteter (herunder Hodgkins lymfom), var 1,31 pr. 100 personår for lenalidomid-grupperne og 0,58 pr. 100 personår for placebo-grupperne (1,02 pr. 100 personår for patienter, der fik lenalidomid efter ASCT, og 0,60 pr. 100 personår for patienter, der ikke fik lenalidomid efter ASCT). Forekomsten af SPM i form af solide tumorer var 1,36 pr. 100 personår for lenalidomid-grupperne og 1,05 pr. 100 personår for placebo-grupperne (1,26 pr. 100 personår for patienter, der fik lenalidomid efter ASCT, og 0,60 pr. 100 personår for patienter, der ikke fik lenalidomid efter ASCT).

Risikoen for forekomst af hæmatologisk SPM skal overvejes, før behandling med lenalidomid indledes, enten i kombination med melphalan eller umiddelbart efter højdosis melphalan og ASCT. Lægen skal omhyggeligt evaluere patienten for forekomst af SPM før og under behandlingen ved hjælp af standard-cancerscreening og indiceret behandling iværksættes.

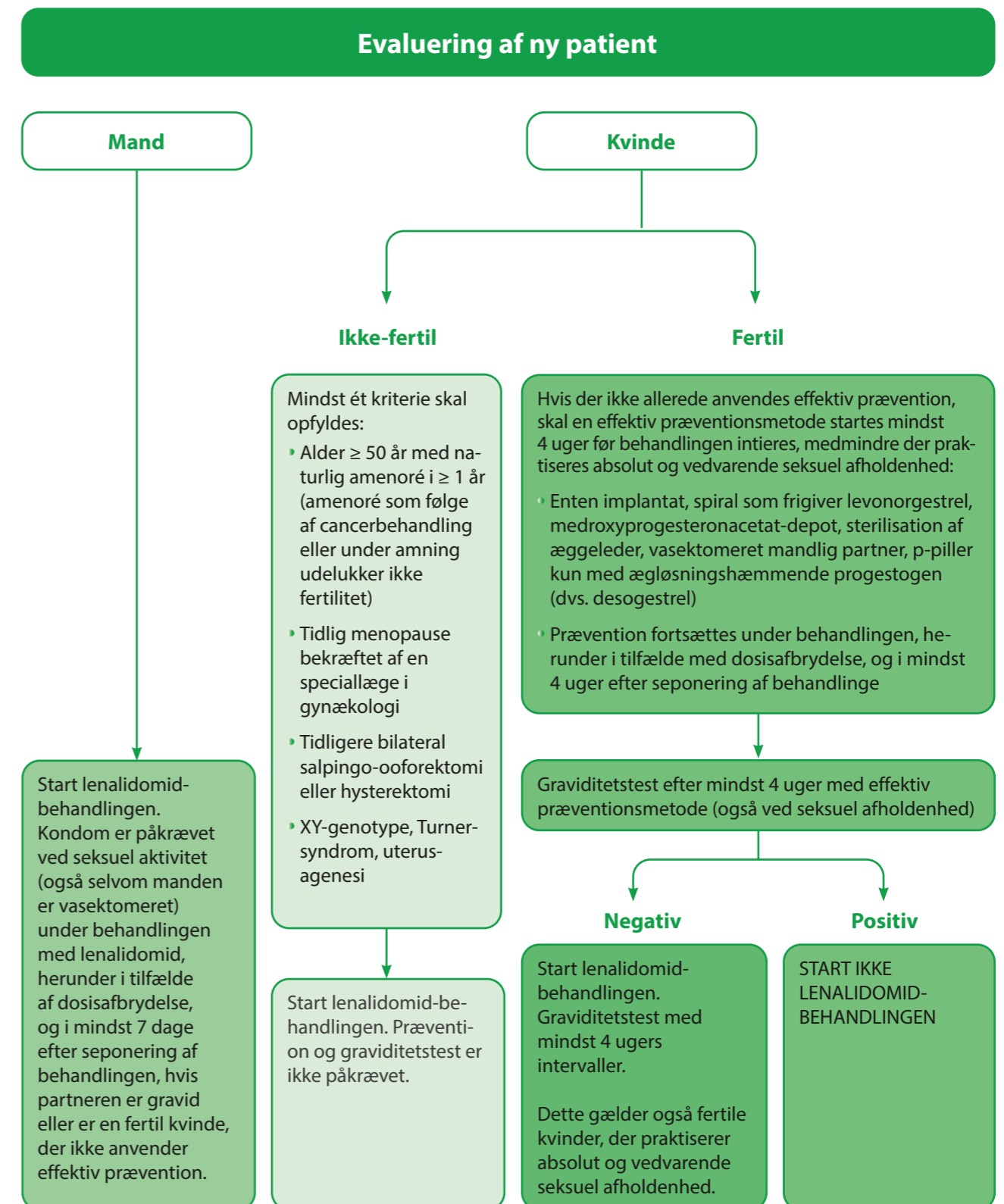
Progression til akut myeloid leukæmi ved lav- eller intermediær-1-risiko MDSpatienter

Baseline-variable, herunder kompleks cytogenetisk og TP53mutation, er forbundet med progression til ALM hos personer, der er transfusionsafhængige og har en Del (5q)-anomali (se pkt. 4.4 i produktresuméet).

PROGRAM FOR 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 ekstremiteter, bøjede fingre/tæer, håndled og/eller hale, for mange eller manglende fingre/tæer) hos afkom af hunaber, som fik det aktive stof under graviditeten. Thalidomid forårsager samme type misdannelser i det samme studie.
- Hvis lenalidomid indtages under graviditet, forventes det, at lenalidomid har en teratogen virkning hos mennesker. Derfor er lenalidomid kontraindiceret under graviditet og til kvinder i den fertile alder, medmindre betingelserne i "Programmet til svangerskabsforebyggelse" er overholdt.
- Det er et krav i "Programmet til svangerskabsforebyggelse", at alle sundhedspersoner sikrer, at de har læst og forstået denne brochure, inden lenalidomid ordineres og udleveres til en patient.
- Alle mænd og alle kvinder i den fertile alder skal modtage rådgivning ved behandlingens start for at undgå graviditet. Der udleveres en formular ved initering af behandlingen til dette formål sammen med dette materiale. Patienterne får udleveret en kopi af formularen, når den er blevet udfyldt.
- Patienterne skal være i stand til at følge kravene forbundet med sikker brug af lenalidomid.
- Patienterne skal have udleveret en informationsbrochure til patienter (Patientvejledning) og et patientkort.
- Beskrivelsen af "Programmet til svangerskabsforebyggelse" og kategorisering af patienter baseret på køn og fertilt potentiale er opstillet i det vedlagte diagram.

Beskrivelse af "Programmet til svangerskabsforebyggelse" og patientevalueringsalgoritme



ORDINATION AF LENALIDOMID

Kvindelige patienter:

Find ud af, om kvinden er fertil eller ikke er fertil:

- En kvinde anses ikke som værende fertil, hvis hun opfylder mindst ét af følgende kriterier:
 - Alder \geq 50 år med naturlig amenoré i \geq 1 år (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.

Det tilrådes, at du henviser din patient til en vurdering hos en gynækolog, hvis du er usikker på, om hun opfylder disse kriterier eller ej.

Fertile kvinder:

- Ordinationer til fertile kvinder kan maksimalt have en varighed på 4 sammenhængende uger i henhold til de godkendte indikationer og doseringsregimer (dosering).
- Lægemidlet må ikke udleveres til fertile kvinder, medmindre graviditetstesten er negativ, og testen er foretaget inden for 3 dage før ordinationen.

Ideelt bør graviditetstest, ordination og udlevering foregå samme dag. Udlevering af lenalidomid til kvinder i den fertile alder bør ske inden 7 dage efter ordination.

Alle andre patienter:

Ordinationer af lenalidomid til alle andre patienter kan være af en maksimal behandlingsvarighed på 12 sammenhængende uger og seponering af behandlingen kræver en ny ordination.

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 skal benyttes som dokumentation for rådgivning.
- Dette gælder for alle patientkategorier: Fødedygtige kvinder, kvinder der ikke er fødedygtige og mandlige patienter.
- Patientkortet skal opbevares, eller noteres i patientjournalen og patienten skal have en kopi.
- Patientkategori (fødedygtige kvinder, kvinder, der ikke er fødedygtige og mænd) skal dokumenteres på kortet.

- Hos de patienter, som er fødedygtige kvinder, skal dato for og resultat af graviditetstest hver 4. uge indføres på patientkortet.

PROGRAM TIL SVANGERSKABSFOREBYGGELSE – PATIENT RÅDGIVNING

Program til svangerskabsforebyggelse – Rådgivning til fertile kvinder

Fertile kvinder må aldrig tage lenalidomid, hvis:

- de er gravide
- der er i stand til at blive gravide, selvom de ikke planlægger at blive gravide, medmindre alle betingelser
- i "Programmet til svangerskabsforebyggelse" er opfyldt.

På baggrund af lenalidomids forventede teratogene risici, bør føtal eksponering undgås.

- Fertile kvinder (også selvom de har amenoré) skal:
 - benytte mindst én effektiv præventionsmetode i mindst 4 uger før behandlingen, under behandlingen, og indtil mindst 4 uger efter lenalidomid-behandlingen, og i tilfælde af dosisafbrydelse eller
 - forpligte sig til absolut og vedvarende seksuel afholdenhed
- OG
- have foretaget en lægeligt monitoreret negativ graviditetstest (med en minimumfølsomhed på 25 mIE/ml), når hun har benyttet effektiv prævention i mindst 4 uger, mindst hver 4. uge under behandlingen (også i tilfælde af dosisafbrydelse) og mindst 4 uger efter behandlingen er afsluttet (undtagen ved bekræftet æggeledersterilisation). Dette omfatter også de fertile kvinder, der bekræfter absolut og vedvarende seksuel afholdenhed.
- Patienten skal rådgives om at informere lægen, der ordinerer hendes prævention, om behandlingen med lenalidomid.
- Patienten skal rådgives om at informere dig, hvis det er nødvendigt at skifte præventionsmetoden eller stoppe med præventionen.

Hvis patienten ikke benytter effektiv prævention, skal patienten henvises til relevant uddannet sundhedspersonale for at få rådgivning om prævention, således at passende prævention 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 vasektomeret mandlig partner. Vasektomien skal bekræftes af to negative sædanalysen.
- P-piller kun med ægløsningshæmmende progestogen (dvs. desogestrel).

På grund af den øgede risiko for venøs tromboemboli hos patienter med myelomatose, som tager lenalidomid og dexamethason, og i mindre grad hos patienter med myelomatose, myelodysplastisk syndrom, 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 46 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.

Patienten skal oplyses om, at hun omgående skal stoppe behandlingen og informere lægen, hvis der opstår graviditet på et hvilket som helst tidspunkt under lenalidomid-behandlingen.

Program til svangerskabsforebyggelse – Rådgivning til mænd

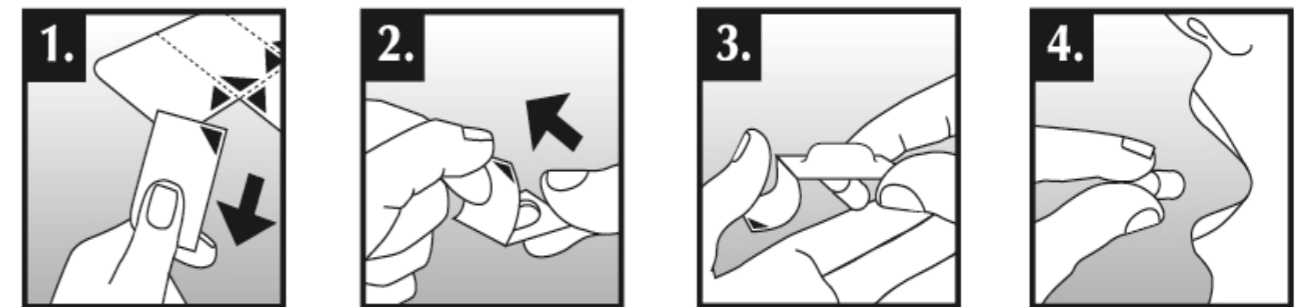
- På baggrund af lenalidomids forventede teratogene risici, bør føtal eksponering undgås.
- Informér din patient om hvilke effektive præventionsmetoder, hans kvindelige partner kan benytte.
- Lenalidomid er til stede i sæden. Derfor skal mandlige patienter benytte kondom under hele behandlingen, under dosisafbrydelse og i mindst 1 uge efter behandlingsophør, hvis deres partner er gravid eller i den fertile alder og ikke bruger effektiv prævention, også selvom den mandlige patient er vasektomeret.
- Patienten skal informeres om, at han skal informere den behandlende læge omgående, hvis hans partner bliver gravid, imens han tager, eller kort tid efter, at han er ophørt med at tage Lenalidomide Krka. Partneren skal informere hendes læge omgående. Det anbefales, at kvinden henvises 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 behandlingen med Lenalidomide Krka.

FORHOLD, DER SKAL OVERVEJES I FORBINDELSE MED HÅNDTERINGEN AF LÆGEMIDLET: TIL SUNDHEDSPERSONER OG OMSORGSPERSONER

Sådan tages lægemidlet

For at tage kapslen ud af blisterpakningen:

1. Hold blisterpakningen i enderne og afriv en blisterlomme fra resten af blisterkortet ved forsigtigt at rive langs perforeringen rundt om den.
2. Træk i enden af foliet, og træk foliet helt af.
3. Vend kapslen ud i hånden.
4. Slug kapslen hel, helst med vand.



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

- Kvinder, der er gravide, eller tror, de kan være gravide, må ikke håndtere blisteren eller kapslen.
- Bær engangshandsker ved håndtering af produktet og/eller pakningen (dvs. blisteren eller kapslen).
- Brug den rigtige teknik, når handskerne skal tages af, for at forhindre eksponering af huden (se nedenfor).
- Anbring handskerne i en plastpose af polyethylen, som kan forsegles, og bortskaf posen i overensstemmelse med de lokale krav.
- Vask herefter hænderne grundigt med sæbe og vand. Hvis produktets pakning ser ud til at være beskadiget, skal de nedenstående yderligere forsigtighedsregler følges for at undgå eksponering.
- Hvis den ydre karton er synligt beskadiget - Lad være med at åbne den.
- Hvis blisterne er beskadiget eller er utætte, eller hvis kapslerne er beskadiget eller er utætte – Luk straks den ydre karton.
- Læg produktet i en plastpose af polyethylen, som kan forsegles.
- Aflever den ubrugte pakning til apotekspersonalet hurtigst muligt, så de kan bortskaffe den på forsvarlig vis.

Hvis produktet lækker eller spildes, skal der træffes nødvendige sikkerhedsforanstaltninger for at minimere eksponeringen, hvilket gøres ved at anvende beskyttelsesudstyr

- Hvis kapslerne knuses eller går i stykker, kan der frigives støv, som indeholder lægemiddelstoffet.
- Undgå at sprede eller indånde pulveret.
- Brug engangshandsker, når pulveret tørres op.
- Læg en fugtig klud eller håndklæde hen over pulveret for at minimere spredning af pulveret til luften. Tilsæt ekstra væske, så pulveret opløses. Efter optørringen af pulver-væsken skal området rengøres grundigt med sæbe og vand og til sidst aftørres.
- Læg alt forurenet materiale, herunder den fugtige klud eller håndklæde, i en plastpose af polyethylen, der kan forsegles, og bortskaf posen i overensstemmelse med de lokale krav for lægemidler.
- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand, når handskerne er taget af.
- Informér omgående KRKA Sverige AB om hændelsen (info.SE@krka.biz).

Hvis indholdet af kapslen er kommet i kontakt med huden eller slimhinderne

- Hvis din hud eller slimhinder kommer i kontakt med lægemiddelpulveret, skal du omgående vaske det eksponerede område grundigt med rindende vand og sæbe.
- Hvis pulveret kommer i øjnene, skal du, om muligt, tage eventuelle kontaktlinser ud og kassere dem. Skyl omgående øjnene med rigelige mængder vand i mindst 15 minutter. Kontakt en øjenlæge, hvis der opstår øjenirritation.

Korrekt teknik, når handskerne skal tages af

Sundhedspersoner og omsorgspersoner skal altid bære engangshandsker, når de håndterer blisteren eller kapslen. Handskerne skal tages forsigtigt af, for at forhindre eksponering af huden, og anbringes i en plastpose af polyethylen, som kan forsegles, og skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale krav. Herefter skal hænderne vaskes grundigt med sæbe og vand. Kvinder, der er gravide, eller tror, de kan være gravide, må ikke håndtere blisteren eller kapslen.

Bloddonation

Patienten må ikke donere blod under behandlingen, under dosisafbrydelser, og i mindst 7 dage efter seponering af Lenalidomid-behandlingen.

Forholdsregler ved mistanke om graviditet

Stop omgående behandlingen, hvis patienten er en kvinde.

Udfør en graviditetstest.

Henvis patienten til en læge med speciale eller erfaring i teratologi for evaluering og rådgivning.

I tilfælde af en positiv graviditetstest eller hvis der er mistanke om, at fosteret er blevet eksponeret for Lenalidomid Krka, skal du omgående informere firmaet KRKA Sverige AB:

Telefonnummer: +46 8 643 67 66

E-mail: info.SE@krka.biz

og udfylde "Formular til rapportering af graviditet", som indgår i sættet med undervisningsmateriale til sundhedspersoner.

KRKA vil gerne overvåge alle formodede graviditeter hos kvindelige patienter eller kvindelige partnere til mandlige patienter.

BEHANDLING AF EN FERTIL KVINDE KAN IKKE PÅBEGYNDES, FØR PATIENTEN HAR ANVENDT MINDST ÉN EFFEKTIV PRÆVENTIONSMETODE I MINDST 4 UGER ELLER FORPLIGTER SIG TIL ABSOLUT OG VEDVARENDE SEKSUEL AFHOLDENHED, OG HAR EN NEGATIV GRAVIDITETSTEST!

Rapportering af formodede bivirkninger

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Yderligere oplysninger

Hvis du har yderligere spørgsmål til dette lægemiddel, er du velkommen til at kontakte firmaet:

KRKA Sverige AB

Götgatan 78, box 24

11830 Stockholm

Sverige

tel.: +46 8 643 67 66

E-mail: info.SE@krka.biz

