

Information til sundhedspersoner*

* For fuldstændig information, se produktresuméet for Lenalidomide Glenmark

Introduktion

Denne brochure indeholder de oplysninger, der er nødvendige for ordination og udlevering af Lenalidomide Glenmark, herunder oplysninger om programmet til svangerskabsforebyggelse (PPP). Se også produktresuméet, der findes på følgende websted: www.produktresume.dk, for at få yderligere oplysninger.

- Lenalidomide Glenmark som monoterapi er indiceret til vedligeholdelsesbehandling af nydiagnosticeret myelomatose hos voksne patienter, der har gennemgået autolog stamcelletransplantation.
- Lenalidomide Glenmark som kombinationsbehandling med dexamethason, eller bortezomib og dexamethason eller melphalan og prednison er indiceret til behandling af voksne patienter med tidligere ubehandlet myelomatose, hvis de ikke er egnede til transplantation.
- Lenalidomide Glenmark i kombination med dexamethason er indiceret til behandling af voksne patienter med myelomatose, som allerede har fået mindst én behandling.
- Lenalidomide Glenmark som monoterapi er indiceret til behandling af voksne patienter med transfusionsafhængig anæmi, der skyldes lav eller intermediær-1-risiko myelodysplastisk syndrom forbundet med en isoleret 5q-deletion (del (5q)) cytogenetisk anomali, når andre behandlingsmuligheder er utilstrækkelige.
- Lenalidomide Glenmark som monoterapi er indiceret til behandling af voksne patienter med recidiverende eller refraktær mantle celle lymfom.
- Lenalidomide Glenmark 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 produktresuméerne for disse lægemidler konsulteres, inden behandlingen påbegyndes.

Kontraindikationer

- Gravide kvinder.
- Kvinder i den fertile alder, medmindre alle betingelserne i "Programmet til svangerskabsforebyggelse" er overholdt.
- Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Forpligtelser for sundhedspersonalet i forbindelse med ordination af lenalidomid

- Forpligtelse til at formidle let forståelig rådgivning til patienterne.
- Patienterne skal være i stand til at overholde de krav, der stilles til sikker brug af lenalidomid.
- Forpligtelse til at udlevere patientbrochure 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. Dosisreduktionstrin er beskrevet i pkt. 4.2 i produktresuméet.

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 cyklusser af 28-dages varighed. Den anbefalede dosis af dexamethason er 40 mg oralt én gang dagligt på dag 1, 8, 15 og 22 i gentagne cyklusser af 28-dages varighed. Patienterne kan fortsætte behandlingen med lenalidomid og dexamethason indtil sygdomsprogression eller intolerans. Dosisreduktionstrin er beskrevet i pkt. 4.2 i produktresuméet.

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 1-14 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. Fortsæt 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 som monoterapi 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 1-21 af gentagne 28-dages 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 1-21 i gentagne cyklusser af 28-dages varighed. 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. 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 (MDS)

- Den anbefalede startdosis af lenalidomid er 10 mg oralt én gang dagligt på dag 1-21 i gentagne cyklusser af 28 dages varighed. Dosisreduktionstrin er beskrevet i pkt. 4.2 i produktresuméet.

Mantle celle lymfom (MCL)

- Den anbefalede startdosis af lenalidomid er 25 mg oralt én gang dagligt på dag 1-21 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 1-21 af gentagne 28-dages 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 28-dages 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 de 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

- Tumor-flare-reaktion (TFR) ofte observeret hos patienter med mantle celle lymfom, der blev behandlet med lenalidomid, samt 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-behandling 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, kan behandlingen med lenalidomid genstartes 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.

Nye primære maligniteter

- Risikoen for forekomst af nye primære maligniteter (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 er SPM blevet observeret hyppigere hos patienter, der fik lenalidomid/dexamethason, sammenlignet med kontroller. Basalcellekarcinomer og planocellulære karcinomer i huden udgjorde størstedelen af disse tilfælde.

- Der er observeret tilfælde af hæmatologisk SPM, såsom akut myeloid leukæmi (AML), i kliniske studier af nydiagnosticeret myelomatose hos patienter, der fik lenalidomid i kombination med melphalan eller umiddelbart efter højdosis-melphalan og ASCT (HDM/ASCT; se pkt. 4.4 i produktresuméet). Denne stigning blev ikke observeret i kliniske studier hos nydiagnosticerede patienter med myelomatose, der 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*-variabler, herunder kompleks cytogenetisk og TP53 mutation, er forbundet med progression til ALM hos personer, der er transfusionsafhængige og har en del (5q)-anomali (se pkt. 4.4 i produktresuméet).

Programmet til svangerskabsforebyggelse

- Lenalidomid er strukturelt beslægtet med thalidomid. Thalidomid er et aktivt stof, som har teratogen virkning på mennesker, og som forårsager svære, livstruende fosterskader. Der er blevet udført et studie angående embryoføtal udvikling hos aber, som fik lenalidomid i doser op til 4 mg/kg/dag. Dette studie 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 fik det aktive stof under drægtigheden. Thalidomid forårsagede samme type misdannelser i det samme studie.
- Hvis lenalidomid tages under graviditet kan en teratogen virkning forventes. Derfor er lenalidomid kontraindiceret under graviditet og til kvinder i den fertile alder, hvis ikke betingelserne i programmet til svangerskabsforebyggelse, som beskrives i denne brochure følges.
- Det er et krav i 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 (tjekliste for rådgivning udleveres sammen med denne brochure).

- Patienterne skal være i stand til at overholde de krav, der stilles til sikker brug af lenalidomid.
- Patienterne skal have udleveret en patientbrochure og et patientkort.
- Beskrivelsen af programmet til svangerskabsforebyggelse og kategorisering af patienter baseret på køn og fertilt potentiale er opbygget i overensstemmelse med vedlagte algoritme.

Ordination af Lenalidomide Glenmark

Fertile kvinder:

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

Alle andre patienter:

- For alle andre patienter skal ordinationer af lenalidomid begrænses til maksimalt 12 sammenhængende uger, og fortsat behandling kræver en ny ordination.

Kvindelige patienter

- Find ud af, om kvinden er fertil eller ikke er fertil.
- En kvinde anses ikke som værende fertil:
 - Alder ≥ 50 år og naturlig amenoré i ≥ 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 rådfører dig med en gynækolog, hvis du er usikker på, om patienten opfylder nogen af disse kriterier.

Kontrolleret distribution af lenalidomid

- Formålet med kontrollen af distributionssystemet for lenalidomid er at sikre, at den ordinerende læge på udleveringstidspunktet af lægemidlet til patienten, har taget

alle forholdsregler for at undgå graviditet og for at minimere risikoen for alvorlige bivirkninger.

- Den ordinerende læge har således ansvaret og må ikke ordinere lægemidlet, før alle punkterne i programmet til svangerskabsforebyggelse er blevet kontrolleret, herunder opdatering af patientkortet.
- Et patientkort (vedlagt i folderen for risikominimeringsprogrammet), som er baseret på patientkortet anbefalet af Lægemiddelstyrelsen, skal benyttes som dokumentation for rådgivning.
- Dette gælder for alle patientkategorier: Fertile kvinder, ikke-fertile kvinder og mandlige patienter.
- Patientkortet skal opbevares i patientjournalen og patienten skal have en kopi.
- Patientkategori (fertile kvinder, ikke-fertile kvinder og mænd) skal dokumenteres på kortet. Hos de patienter, som er fertile kvinder, skal dato og resultat af graviditetstest hver 4. uge noteres på patientkortet.
- Patientkort kan bestilles hos:
Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB på: info@glenmarkpharma.se
Telefon: + 46 (0)40-35 48 10

Sikkerhedsinformation til fertile kvinder

- Fertile kvinder må aldrig tage lenalidomid, hvis:
 - de er gravide
 - de er i stand til at blive gravide, selvom de ikke planlægger at blive gravide, medmindre alle betingelserne i programmet til svangerskabsforebyggelse er opfyldt
- På grund af lenalidomids forventede teratogene risici, skal graviditet undgås.
- Fertile kvinder (også selvom de har amenoré) skal:
 - benytte mindst én effektiv præventionsmetode i mindst 4 uger før behandlingen, under behandlingen og i mindst 4 uger efter behandlingen med lenalidomid, og i tilfælde af dosisafbrydelse eller
 - forpligte sig til absolut og vedvarende seksuel afholdenhed, hvilket skal bekræftes månedligt
 - have foretaget en lægeligt monitoreret negativ graviditetstest (med en minimumfølsomhed på 25 mIE/ml), når hun har benyttet effektiv prævention i mindst 4 uger. Graviditetstesten skal gentages mindst hver 4. uge under

behandlingen (også i tilfælde af dosisafbrydelse) og mindst 4 uger efter behandlingen er afsluttet (undtagen ved bekræftet æggeleder-sterilisation). Dette omfatter også fertile kvinder, der bekræfter absolut og vedvarende seksuel afholdenhed.

- Patienterne skal rådgives om at informere lægen, der ordinerer præventionen, om behandlingen med lenalidomid.
- Patienterne skal rådgives om at informere dig, hvis det er nødvendigt at skifte præventionsmetoden eller stoppe med præventionen.
- 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 anbefales som effektive præventionsmetoder:
 - Implantat
 - Spiral, som frigiver levonorgestrel
 - Medroxyprogesteronacetat-depot
 - Sterilisering af æggeleder
 - Seksuelt samleje kun med en vasektomeret mandlig partner. Vasektomien skal bekræftes af to negative sædanalyser
 - P-piller kun med ægløsningshæmmende progesteron (dvs. desogestrel)
- På grund af den øgede risiko for venøs tromboemboli hos patienter med myelomatose, som tager lenalidomid i kombinationsbehandling, og i mindre grad hos patienter med myelomatose, myelodysplastisk syndrom og mantle celle lymfom, der tager lenalidomid som monoterapi, bør patienten ikke anvende p-piller af kombinationstypen. Hvis en patient aktuelt anvender p-piller af kombinationstypen, skal patienten skifte til en af de ovenstående effektive metoder. Risikoen for venøs tromboemboli vedvarer i 4-6 uger efter ophør med p-piller af kombinationstypen. Præventionssteroiders virkning kan muligvis være nedsat ved samtidig behandling med dexamethason.
- Implantater og spiraler, der afgiver levonorgestrel, forbindes med en øget infektionsrisiko på opsætningstidspunktet og uregelmæssig vaginal blødning. Det bør overvejes at give antibiotika profylaktisk, især til patienter med neutropeni.
- Spiraler, som afgiver kobber, bør som hovedregel ikke anvendes 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 lenalidomid-behandlingen, skal behandlingen omgående ophøre og lægen kontaktes.

Sikkerhedsinformation til mænd

- På grund af lenalidomids forventede teratogene risiko, skal graviditet undgås under behandlingen.
- Informér din patient om hvilke effektive præventionsmetoder, hans kvindelige partner kan benytte.
- Lenalidomid findes i sædvæske. Alle mandlige patienter skal derfor anvende kondom under hele behandlingen, under dosisafbrydelse og i mindst 7 dage efter behandlingen er afsluttet, hvis deres partner er gravid eller er i den fertile alder og ikke anvender en effektiv præventionsmetode, også selvom manden er vasektomeret.
- Patienten skal informeres om, at han skal kontakte den behandlende læge omgående, hvis hans partner bliver gravid, mens han behandles med lenalidomid eller inden for 7 dage efter behandlingen er afsluttet. Partneren skal omgående informere sin læge. Det anbefales, at hun henvises til en læge med speciale eller erfaring i teratologi for evaluering og rådgivning.
- Mandlige patienter må ikke donere sædvæske eller sædceller under behandlingen, herunder under dosisafbrydelser, og i mindst 7 dage efter behandlingen er afsluttet.

Forhold, der skal overvejes i forbindelse med håndteringen af lægemidlet: Til sundhedspersoner og omsorgspersoner

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, da trykket derved kun lægges ét sted, og man mindsker risikoen for, at kapslen bliver deform eller går i stykker.

Sundhedspersonale og omsorgspersoner skal bruge engangshandsker ved håndtering af blisterpakningerne og kapslerne. Handskerne skal bagefter tages forsigtigt af for at undgå eksponering af lægemidlet på huden, lægges i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles, og kasseres i overensstemmelse med de lokale krav. Hænderne skal derefter vaskes

grundigt med sæbe og vand. Kvinder, der er gravide eller mener, de kan være gravide, må ikke håndtere blisterpakningerne eller kapslerne.

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

- 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.
- 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 produktemballagen 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 beskadiget eller har lækager, eller hvis kapslerne er beskadiget eller har lækager.
- Læg produktet i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles.
- Aflever den ubrugte pakning til apotekspersonalet snarest muligt, så de kan bortskaffe den på forsvarlig vis.

Hvis produktet lækker eller spildes, skal der træffes relevante sikkerhedsforanstaltninger for at minimere eksponeringen, hvilket 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 pulveret tørres op.
- Læg en fugtig klud eller et 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 forurenede materiale, herunder den fugtige klud eller håndklæde og handskerne, i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles. Kassér posen i overensstemmelse med de lokale krav for lægemidler.

- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand, når handskerne er taget af.
- Indberet omgående hændelsen til Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB via info@glenmarkpharma.se

Hvis indholdet i 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 straks øjnene med rigelige mængder vand i mindst 15 minutter. Kontakt en øjenlæge, hvis der opstår øjenirritation.

Korrekt 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 handskens yderside.
- Træk handsken af fra indersiden, idet der skabes en pose til begge handsker.
- Læg handskerne i en egnet beholder.
- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand.

Bloddonation

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

Forholdsregler ved mistanke om graviditet

- Stop behandlingen, hvis patienten er en kvinde.
- Henvi patienten til en læge med speciale eller erfaring i teratologi til udredning og rådgivning.
- Indsend en rapport til Lægemiddelstyrelsen i henhold til de nationale retningslinjer for bivirkningsindberetning.

BEHANDLING AF FERTILE KVINDER 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!

Indberetning af bivirkninger

- Sikker håndtering af lenalidomid er yderst vigtig.
- Alle bivirkninger skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen i henhold til de nationale retningslinjer for bivirkningsindberetning.

Kontaktoplysninger

For oplysninger og spørgsmål vedrørende risikohåndteringen af Glenmark Pharmaceuticals Nordic ABs produkter samt programmet til svangerskabsforebyggelse, kan du kontakte:

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB

Telefon: + 46 (0) 40-35 48 10

E-mail: info@glenmarkpharma.se

Beskrivelse af programmet til svangerskabsforebyggelse og algoritmen baseret på patientkategori

Mand

Start behandlingen med lenalidomid. Kondom er påkrævet ved seksuel aktivitet (også selvom manden er vasektomeret) under behandlingen med lenalidomid, herunder i tilfælde af dosisafbrydelse, og i mindst 7 dage efter seponering af behandlingen, hvis partneren er gravid eller er en fertil kvinde, der ikke anvender en effektiv præventionsmetode.

Ikke-fertil kvinde (mindst ét 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
- Tidligere bilateral salpingo-ooforektomi eller hysterektomi
- XY-genotype, Turner-syndrom, uterus-agenesi

➔ Start behandlingen med lenalidomid. Prævention og graviditetstest er ikke påkrævet

Fertil kvinde

Hvis der ikke allerede anvendes en effektiv præventionsmetode, skal en effektiv præventionsmetode startes mindst 4 uger før behandlingen initieres, medmindre der praktiseres absolut og vedvarende seksuel afholdenhed.

- Enten p-implantat, spiral som frigiver levonorgestrel, medroxyprogesteronacetat-depot, sterilisation af æggeleder, vasektomeret partner, p-piller kun med ægløsningshæmmende progestogen (dvs. desogestrel).
- Præventionen fortsættes under behandlingen, herunder i tilfælde med dosisafbrydelse, og i mindst 4 uger efter afbrydelse af behandlingen.

→ Graviditetstest efter mindst 4 uger med effektiv præventionsmetode (også ved seksuel afholdenhed)

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

Positiv -> START IKKE BEHANDLINGEN MED LENALIDOMID.

Program til svangerskabsforebyggelse

Tjekliste for rådgivning Lenalidomide Glenmark

Tjekliste for rådgivning

Denne tjekliste er beregnet til at hjælpe dig med patientrådgivningen, inden patienten påbegynder behandling med Lenalidomide Glenmark, og har til formål at sikre, at lægemidlet bliver anvendt på korrekt og sikker vis. Vælg den kolonne, der passer til patientens risikokategori, og se de relevante rådgivningsmeddelelser.

Har du informeret patienten:	Mandlige patienter	Ikke-fertile kvinder*	Fertile kvinder
Om den forventede teratogene risiko for fosteret?			
Om at patienten skal anvende mindst en effektiv præventionsmetode** i mindst 4 uger inden behandlingen påbegyndes, under hele behandlingen, herunder behandlingsafbrydelser, og i mindst 4 uger efter afslutning af behandlingen eller praktisere fuldstændig og vedvarende seksuel afholdenhed?	Ikke relevant	Ikke relevant	
Om, at hun skal følge anvisningerne for præventionsmidler, også selvom hun har amenoré?	Ikke relevant	Ikke relevant	
Om, hvilke effektive præventionsmetoder kvinden eller mandens kvindelige partner kan anvende?		Ikke relevant	
Om de forventede konsekvenser ved en graviditet og om vigtigheden af hurtigt at søge rådgivning hos en læge, hvis der er risiko for graviditet?		Ikke relevant	
Om, at behandlingen omgående skal afbrydes, hvis der er mistanke om, at en kvindelig patient er gravid?	Ikke relevant	Ikke relevant	
Om, at en mandlig patient omgående skal informere sin læge, hvis hans partner bliver gravid, mens han tager lenalidomid eller kort tid efter, at han har afsluttet behandlingen med lenalidomid?		Ikke relevant	Ikke relevant

* Se "Information til sundhedspersoner" for kriterier til bestemmelse af, om en patient er en ikke-fertil kvinde.

** Se "Information til sundhedspersoner" for information om præventionsmetoder.

Har du informeret patienten:	Mandlige patienter	Ikke-fertile kvinder*	Fertile kvinder
Om vigtighed af at anvende kondom. Dette gælder også patienter, der har fået foretaget vasketomi, eftersom sædvæsken stadig kan indeholde lenalidomid, selvom den ikke indeholder sædceller, under hele behandlingen, under behandlingsafbrydelser og i mindst 7 dage efter behandlingen er afsluttet, hvis partneren er gravid eller kan blive gravid og ikke anvender en effektiv præventionsmetode?		Ikke relevant	Ikke relevant
Om, at patienten ikke må donere sædvæske eller sædceller under behandlingen, under behandlingsafbrydelser og i mindst 7 dage efter afslutning af behandlingen?		Ikke relevant	Ikke relevant
Om risiciene og de nødvendige forsigtighedsregler, der er forbundet med anvendelse af lenalidomid?			
Om at lægemidler ikke må gives til andre?			
Om at ubrugte kapsler skal afleveres på apoteket så hurtigt som muligt, med henblik på sikker bortskaffelse?			
Om at patienten ikke må donere blod under behandlingen med lenalidomid, under behandlingsafbrydelser og i mindst 7 dage efter behandlingen er afsluttet?			

* Se "Information til sundhedspersoner" for kriterier til bestemmelse af, om en patient er en ikke-fertil kvinde.

Kan du bekræfte, at din patient:	Mandlige patienter	Ikke-fertile kvinder	Fertile kvinder
Om nødvendigt, er blevet henvist til rådgivning om præventionsmetoder?	Ikke relevant	Ikke relevant	
Er i stand til at anvende en præventionsmetode?		Ikke relevant	
Har givet samtykke til at få taget en graviditetstest mindst hver 4. uge, undtaget ved bekræftet æggeledersterilisation?	Ikke relevant	Ikke relevant	
Har fået foretaget en graviditetstest med negativt resultat før påbegyndelse af behandlingen, også i tilfælde af fuldstændig og vedvarende seksuel afholdenhed?	Ikke relevant	Ikke relevant	

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

Patientbrochure, Lenalidomide Glenmark

Generel information til alle patienter

Bivirkninger

Lenalidomide Glenmark 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. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du gerne vil have flere oplysninger, og læs også indlægssedlen. Næsten alle bivirkninger er forbigående og kan forebygges eller behandles. Det vigtigste er, at du ved, hvad du kan forvente, og hvad der skal indberettes til din læge. Det er vigtigt, at du taler med din læge, hvis du får bivirkninger under behandlingen med Lenalidomide Glenmark.

Forhold, der skal overvejes i forbindelse med håndteringen af lægemidlet: Til patienter, familiemedlemmer og omsorgspersoner

Opbevar blisterpakningerne med kapslerne i den originale emballage. Kapslerne kan i nogle tilfælde blive beskadiget, når de trykkes ud af blisterpakningen, især hvis du 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 du kun trykker på den ene side i enden af kapslen. Derved lægges trykket kun ét sted, hvilket mindsker risikoen for, at kapslen bliver deform eller går i stykker.

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

Overhold følgende forsigtighedsregler ved håndtering af lægemidlet for at forbygge risikoen for eksponering, hvis du er familiemedlem og/eller omsorgsperson

- Hvis du er kvinde og er 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 lægemidlets emballage 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 beskadiget eller har lækager, eller hvis kapslerne er beskadiget eller har lækager.
- Læg produktet i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles.
- Aflevér den ubrugte pakning til apotekspersonalet snarest muligt, så de kan bortskaffe den på forsvarlig vis.

Hvis produktet lækker eller spildes, skal der træffes relevante sikkerhedsforanstaltninger for at minimere eksponeringen, hvilket 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 pulveret tørres op.
- Læg en fugtig klud eller et 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 forurenede materiale, herunder den fugtige klud eller håndklæde og handskerne, i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles. Kassér posen i overensstemmelse med de lokale krav for lægemidler.
- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand, når handskerne er taget af.
- Indberet omgående hændelsen til den ordinerende læge og/eller apotekspersonalet.

Hvis indholdet i 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 straks øjnene med rigelige mængder vand i mindst 15 minutter. Kontakt en øjenlæge, hvis der opstår øjenirritation.

Korrekt 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 handskens yderside.
- Træk handsken af fra indersiden, idet der skabes en pose til begge handsker.
- Læg handskerne i en egnet beholder.
- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand.

Information til fertile kvinder

Resumé

- Det forventes, at lenalidomid er skadeligt for et ufødt barn.
- I dyrestudier er det påvist, at lenalidomid forårsager fosterskader. Lenalidomid forventes at medføre lignende fosterskader 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 (eller din partner), om IKKE at blive gravid under behandlingen med lenalidomid og i mindst 4 uger efter behandlingen med lenalidomid er afsluttet.
- Du må aldrig give lenalidomid til andre personer.
- Ubrugte kapsler skal altid afleveres tilbage til apotekspersonalet hurtigst muligt, så de kan sørge for, at kapslerne bortskaffes på sikker vis.
- Du må ikke donere blod under behandlingen, under pauser i behandlingen, eller i mindst 7 dage efter behandlingen er afsluttet.
- Hvis du får bivirkninger, mens du tager lenalidomid, skal du fortælle det til din læge.
- Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.
- Du må aldrig tage lenalidomid, hvis:
 - du er gravid
 - du er kvinde og kan blive gravid, også selvom du ikke planlægger at blive gravid, medmindre alle kravene i "Programmet til svangerskabsforebyggelse" er overholdt.

Programmet til svangerskabsforebyggelse

- Du skal fortælle det til din læge, 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 følge alle de nødvendige forholdsregler for at undgå, at du bliver gravid, og sikre dig, at du ikke er eller bliver gravid under behandlingen med lenalidomid. Før du påbegynder behandlingen, skal du spørge din læge, om du kan blive gravid, også selvom du mener, at det er usandsynligt.
- Hvis du kan blive gravid, også selvom du hver måned overholder og bekræfter ikke at være heteroseksuelt aktiv, vil du få foretaget graviditetstests, som lægen overvåger, før du påbegynder behandlingen med lenalidomid. Disse graviditetstests gentages mindst hver 4. uge under behandlingen, under pauser i behandlingen og mindst 4 uger efter behandlingen er afsluttet (medmindre det er bekræftet, at du er steriliseret ved aflukning af æggeledeerne).
- Hvis du kan blive gravid, skal du benytte en effektiv præventionsmetode i mindst 4 uger, før behandlingen påbegyndes, under hele behandlingen (også under pauser i behandlingen) og i mindst 4 uger efter behandlingen er afsluttet. Din læge vil rådgive dig om passende præventionsmetoder, da visse typer prævention ikke tilrådes i forbindelse med lenalidomid. Derfor er det meget vigtigt, at du taler med din læge om dette.
- Hvor du kan få rådgivning om præventionsmetoder: Inden behandling med lenalidomid påbegyndes, vil du blive rådgivet om passende præventionsmetoder. Dette vil foregå hos din hæmatolog/onkolog eller andet sundhedspersonale med relevant uddannelse.
- Hvis du tror, at du kan være gravid under behandlingen med lenalidomid eller 4 uger efter behandlingen er afsluttet, skal du omgående stoppe behandlingen med lenalidomid og omgående kontakte din læge. Din læge vil henvise dig til en læge med speciale eller erfaring i teratologi (misdannelser) til vurdering og rådgivning.

Information til kvinder, der ikke kan blive gravide

Resumé

- Det forventes, at lenalidomid er skadeligt for et ufødt barn.
- I dyrestudier er det påvist, at lenalidomid forårsager fosterskader. Lenalidomid forventes at medføre lignende fosterskader hos mennesker.

- For at undgå at et foster udsættes for lenalidomid, skal din læge udfylde et patientkort, der bekræfter, at du IKKE kan blive gravid.
- Du må aldrig give lenalidomid til andre personer.
- Ubrugte kapsler skal altid afleveres tilbage til apotekspersonalet hurtigst muligt, så de kan sørge for, at kapslerne bortskaffes på sikker vis.
- Du må ikke donere blod under behandlingen, under pauser i behandlingen, eller i mindst 7 dage efter behandlingen er afsluttet.
- Hvis du får bivirkninger, mens du tager lenalidomid, skal du fortælle det til din læge eller apotekspersonalet.
- Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

Information til mænd

Resumé

- Det forventes, at lenalidomid er skadeligt for et ufødt barn.
- I dyrestudier er det påvist, at lenalidomid forårsager fosterskader. Lenalidomid forventes at medføre lignende fosterskader hos mennesker.
- Lenalidomid udskilles i sædvæsken hos mænd. Hvis din kvindelige partner er gravid eller kan blive gravid, og hun ikke anvender en effektiv præventionsmetode, skal du bruge kondom under hele behandlingsperioden, under pauser i behandlingen, og i mindst 7 dage efter behandlingen med lenalidomid er afsluttet, også selvom du er blevet vasektomeret (steriliseret).
- Hvis din partner bliver gravid, mens du er i behandling med lenalidomid eller inden for 7 dage efter du har afsluttet behandlingen med lenalidomid, så skal du omgående kontakte din læge, ligesom din partner omgående skal informere sin læge.
- For at sikre, at et ufødt barn ikke udsættes for lenalidomid, vil din læge udfylde et patientkort, der bekræfter, at du er blevet informeret om, at din partner IKKE må blive gravid under behandlingen med lenalidomid og i mindst 7 dage efter du har afsluttet behandlingen med lenalidomid.
- Du må aldrig give lenalidomid til andre personer.
- Ubrugte kapsler skal altid afleveres tilbage til apotekspersonalet hurtigst muligt, så de kan sørge for, at kapslerne bortskaffes på sikker vis.

- Hvis du får bivirkninger, mens du tager lenalidomid, skal du fortælle det til din læge eller apotekspersonalet.
- Du må ikke donere blod eller sædceller under behandlingen, under pauser i behandlingen, og i mindst 7 dage efter behandlingen er afsluttet.
- Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

Patientkort

Hovedelementer i patientkortet for Lenalidomide Glenmark

Patientens navn eller initialer eller unik patientkode/identifikation:

.....

Fødselsdato eller fødselsår eller aldersgruppe:

DD/MM/ÅÅÅÅ

Lægens navn (BLOKBOGSTAVER):.....

Adresse (BLOKBOGSTAVER):.....

Telefonnummer:.....

Hvert afsnit skal udfyldes af lægen

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

.....

2. Patientens status

Ikke-fertil kvinde Mand

Fertil kvinde* (* Udfyld også afsnit 3)

3. For fertile kvinder (a)

Dato for aktuelt besøg	Patienten anvender mindst én effektiv præventionsmetode	Dato for graviditetstest	Resultat af graviditetstest	Dato for ordination af lenalidomid	Lægens navn	Lægens underskrift
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Ved ikke ^b Årsag:		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c Årsag:			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Ved ikke ^b Årsag:		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c Årsag:			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Ved ikke ^b Årsag:		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c Årsag:			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Ved ikke ^b Årsag:		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c Årsag:			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Ved ikke ^b Årsag:		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c Årsag:			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Ved ikke ^b Årsag:		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c Årsag:			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Ved ikke ^b Årsag:		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c Årsag:			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Ved ikke ^b Årsag:		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c Årsag:			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Ved ikke ^b Årsag:		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c Årsag:			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Ved ikke ^b Årsag:		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c Årsag:			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Ved ikke ^b Årsag:		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c Årsag:			

a Fertile kvinder skal have foretaget en graviditetstest (med en minimumsfølsomhed på 25 ml E/ml), som skal være negativ og kontrolleret af sundhedspersonale, inden der udstedes en ordination, efter hun har anvendt prævention mindst 4 uger før behandlingsstart. Graviditetstests foretages med mindst 4 ugers intervaller under behandlingen (også under pauser i behandlingen) og patienten anvender prævention i mindst 4 uger efter behandlingen (undtaget ved bekræftet æggeleder-sterilisation). Dette gælder også fertile kvinder, der bekræfter absolut og vedvarende seksuel afholdenhed. Se produktresuméet for yderligere information.

b Ved "Nej" eller "Ved ikke", angiv årsagen.

c Ved "Ikke udført", angiv årsagen.

4. Inden første ordination har patienten fået rådgivning vedrørende den forventede humane teratogenicitet af Lenalidomide Glenmark og nødvendigheden af at undgå graviditet

Navn med blokbogstaver
Lægens underskrift
Dato

DD/MM/ÅÅÅÅ

Hændelsesspecifikt spørgeskema til sundhedspersoner

Graviditetsbaggrund (patient eller partner til patient)

Oplysninger om indberetteren					
Indberetters navn:					
Adresse:			By:		
Telefonnummer:			Faxnummer:		
Oplysninger om fødselslægen					
Fødselslægens navn:					
Adresse:			By:		
Telefonnummer:			Faxnummer:		
Oplysninger om patienten					
Patient-ID:		Personnummer:			
Oplysninger om partneren til patienten <input type="checkbox"/> Ikke relevant					
Personnummer:					
Oplysninger om patientens behandling, Lenalidomide Glenmark					
Batchnummer:	Udløbsdato:		Dosering:	Antal:	
	Startdato:		Slutdato:		
Indikation for brug:					
Cytogenetiske abnormiteter: <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Ja, hvis ja, specificer: _____					
Nuværende graviditet					
Dato for sidste menstruation:			Fødselsdato:		
<i>Graviditetstest</i>	<i>Referenceområde</i>		<i>Dato</i>		
Urin kvalitativ					
Serum kvantitativ					

Prænatale undersøgelser		
	<i>Dato</i>	<i>Resultat</i>
Ultralyd		
Ultralyd		
Ultralyd		
Fostervandsprøve		
Moderens serum-AFP		
Tidligere graviditeter		
Antal tidligere graviditeter: Dato for seneste graviditet:	Antal fuldbårne graviditeter:	Antal præmature fødsler:
Antal døde fostre:	Antal levende børn:	Antal aborter: Terapeutisk: Spontan:
Forløsningsmetode: <input type="checkbox"/> Vaginal <input type="checkbox"/> Kejsersnit <input type="checkbox"/> Andet, specificer _____		
Var der misdannelser hos fosteret ved tidligere graviditeter? <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Ved ikke Hvis ja, specificer: _____		
Forekom der dødfødsel eller spontan abort ved tidligere graviditeter? <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Ved ikke 1) Hvis ja, i hvilken graviditetsuge forekom dødfødsel eller spontan abort? _____ uge 2) Sås der nogen fosterskader? Specificer: _____		
Relevant medicinsk anamnese		
	<i>Dato for diagnose</i>	<i>Dato for diagnose</i>
Cancer <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Ja Hvis ja, specificer		
Social anamnese		
Alkohol <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Ja Hvis ja, mængde/antal genstande pr. dag: _____		
Tobak <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Ja	Misbrug af andre stoffer <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Ja Hvis ja, specificer _____	

Familie anamnese:Medfødte misdannelser Nej Ja, Hvis ja, specificer: _____**Lægemiddel/behandlinger (herunder naturlægemidler, alternative lægemidler, håndkøbslægemidler og kosttilskud) under graviditeten**

Lægemiddel	Startdato	Slutdato/pågående behandling	Indikation

Bivirkninger under graviditeten

Bivirkning	Alvorlig		Sværhedsgrad ^a	Startdato	Slutdato	Årsagssammenhæng med et Glenmark-lægemiddel		
	Nej	Ja				Ja	Nej	Hvis nej, hvilke lægemidler, medicinske tilstande osv. spillede en rolle i relation til hændelsen

a: 1) Dødelig 2) Livstruende 3) Hospitalsindlæggelse eller forlængelse af indlæggelse 4) Vedvarende funktionsnedsættelse 5) Medfødte misdannelser 6) Andre vigtige medicinske hændelser

Underskrift (personen, der har udfyldt formularen):**Dato:**

Hændelsesspecifikt spørgeskema til sundhedspersoner til brug i dialog med patienten eller til den mandlige patient med en gravid partner

Graviditetsbaggrund

Dato: _____

Patientens navn eller navnet på partneren til en mandlig patient: _____

For at få en bedre forståelse af graviditet blandt patienter eller partnere til patienter, som får behandling med lenalidomid, bedes du besvare nedenstående spørgsmål:

1. Hvilken/hvilke præventionsmetode(r) har du benyttet under behandlingen med lenalidomid, før du eller din partner blev gravid? Sæt kryds ved alle relevante.
<input type="checkbox"/> Æggeleder-sterilisation
<input type="checkbox"/> Spiral
<input type="checkbox"/> Hormonel (p-piller, p-plaster, injektioner, p-ring eller p-stav)
<input type="checkbox"/> Vasektomi
<input type="checkbox"/> Latex eller syntetisk kondom (brugt af manden)
<input type="checkbox"/> Pessar
<input type="checkbox"/> Sæddræbende middel
<input type="checkbox"/> Afbrudt samleje
2. Har du eller din partner undladt at anvende prævention blot én enkelt dag under behandlingen med lenalidomid? a. Nej, fortsæt til spørgsmål 5 b. Ja, svar på spørgsmål 3, spørgsmål 4, spørgsmål 5 og spørgsmål 6
3. Hvor ofte har du haft ubeskyttet samleje? <input type="checkbox"/> Gentagne gange <input type="checkbox"/> En gang om ugen <input type="checkbox"/> En gang hver anden uge <input type="checkbox"/> En gang om måneden <input type="checkbox"/> Aldrig <input type="checkbox"/> Andet, specificer: _____

<p>4. Hvorfor undlod eller stoppede du eller din partner med at anvende prævention?</p> <p><input type="checkbox"/> Ville have et barn</p> <p><input type="checkbox"/> Partneren brød sig ikke om det</p> <p><input type="checkbox"/> Bivirkninger</p> <p><input type="checkbox"/> Helbredsmæssige årsager</p> <p><input type="checkbox"/> Upraktisk at anvende</p> <p><input type="checkbox"/> Andet, specificer: _____</p>
<p>5. Fik du udleveret lenalidomid uddannelsesmateriale?</p> <p><input type="checkbox"/> Nej, fortsæt til spørgsmål 6</p> <p><input type="checkbox"/> Ja, svar på følgende spørgsmål</p>
<p>5.1 Læste du lenalidomid uddannelsesmateriale?</p> <p><input type="checkbox"/> Nej, fortsæt til spørgsmål 6</p> <p><input type="checkbox"/> Ja, svar på følgende spørgsmål</p>
<p>5.2 Forstod du informationen i lenalidomid uddannelsesmateriale?</p> <p><input type="checkbox"/> Nej</p> <p><input type="checkbox"/> Ja</p>
<p>6. Hvor fik du hovedparten af din viden om prævention i forbindelse med behandlingen med lenalidomid fra?</p> <p><input type="checkbox"/> Lægen, som ordinerede lenalidomid</p> <p><input type="checkbox"/> Lenalidomid uddannelsesmateriale</p> <p><input type="checkbox"/> Andet, specificer: _____</p>
<p>7. Føler du, at du og/eller din partner have en god forståelse af risiciene ved graviditet under behandlingen med lenalidomid?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja</p> <p><input type="checkbox"/> Nej</p> <p><input type="checkbox"/> Ved ikke</p>

Hændelsesspecifikt spørgeskema til sundhedspersoner

Graviditetsopfølgning (patient eller partner til patient)

Dato:		Periode: _____ til _____	
		Dato	Dato
Oplysninger om indberetteren			
Indberettets navn:			
Adresse:		By:	
Telefonnummer:		Faxnummer:	
Patientens navn eller navn på gravid partner til mandlig patient:			
Nuværende graviditet			
Prænatale undersøgelser			
	<i>Dato</i>	<i>Resultat</i>	
Ultralyd			
Ultralyd			
Ultralyd			
Fostervandsprøve			
Moderens serum-AFP			
Andre undersøgelser, specificer:			
Lægemiddel/behandlinger (herunder naturlægemidler, alternative lægemidler, håndkøbslægemidler og kosttilskud) under graviditeten			
<i>Lægemiddel</i>	<i>Startdato</i>	<i>Slutdato/ pågående behandling</i>	<i>Indikation</i>

Bivirkninger under graviditeten								
Bivirkning	Alvorlig		Sværhedsgrad ^a	Startdato	Slutdato	Årsagssammenhæng med et Glenmark-lægemiddel		
	Nej	Ja				Ja	Nej	Hvis nej, hvilke lægemidler, medicinske tilstande osv. spillede en rolle i relation til hændelsen

a: 1) Dødelig 2) Livstruende 3) Hospitalsindlæggelse eller forlængelse af indlæggelse 4) Vedvarende funktionsnedsættelse 5) Medfødte misdannelser 6) Andre vigtige medicinske hændelser

Underskrift (personen, der har udfyldt formularen):

Dato:

Hændelsesspecifikt spørgeskema til sundhedspersonale

Opfølgning efter graviditet (patient eller partner til patient)

Indberetters navn:			
Adresse:		By:	
Telefonnummer.:		Faxnummer:	
Oplysninger om patienten			
Patient-ID:		Personnummer:	
Oplysninger om partneren til patienten <input type="checkbox"/> Ikke relevant			
Personnummer:			
Graviditetsopfølgning			
Fødselsdato:		Gestationsalder ved fødslen:	
	Nej	Ja	
Normal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Kejsersnit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Induceret	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ektopisk graviditet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Terapeutisk abort	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Dato:
Spontan abort (≤ 20 uger)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Uger siden sidste menstruation:
Fosterdød (> 20 uger)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Blev fostret undersøgt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Hvis ja, var fostret normalt? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Ved ikke Hvis ikke, beskriv: _____ _____

Obstetriske oplysninger				
	Nej	Ja		
Komplikationer under graviditeten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Hvis ja, specificer: _____ _____	
Komplikationer under veer/fødslen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Hvis ja, specificer: _____ _____	
Post-partum komplikationer hos moderen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Hvis ja, specificer: _____ _____	
Fosteroplysninger				
	Nej	Ja		
Levende, raskt spædbarn	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Fosterstress	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Intrauterin væksthæmning	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Neonatale komplikationer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Hvis ja, specificer: _____ _____	
Fosterskader observeret	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Hvis ja, specificer: _____ _____	
Køn: <input type="checkbox"/> Dreng <input type="checkbox"/> Pige		Fødselsvægt: _____ kg		
Længde: ____ cm				
Apgar-score	Ved ikke:	1 minut:	5 minutter:	10 minutter:

Underskrift (personen, der har udfyldt formularen):

Dato:

Hændelsesspecifikt spørgeskema til sundhedspersoner til brug i dialog med patienten eller til den mandlige patient med en gravid partner

Opfølgning efter graviditeten

Dato:	_____
Patientens navn eller navn på partner til mandlig patient:	_____

Angiv udfaldet af din eller din partners graviditet
<input type="checkbox"/> Normalt spædbarn
<input type="checkbox"/> Anormalt spædbarn, specificer defekt _____
<input type="checkbox"/> Terapeutisk abort, anfør eventuelle kendte anormaliteter hos fostret: _____
<input type="checkbox"/> Spontan abort, anfør eventuelle kendte anormaliteter hos fostret: _____

**Hændelsesspecifikt spørgeskema til primærlæger eller pædiatrikere
Spædbarnsopfølgning**

Dato:	_____
Patientens navn eller navn på partner til mandlig patient (moderen):	_____
Spædbarnets navn (hvis det kendes):	_____
Anfør oplysninger fra perioden fra (dato) til (dato)	_____ til _____

Diagnosticerede anomalier siden den første rapport:

Ingen _____

Udviklingsvurdering:

Normal _____

Anormal, specificer _____

Sygdomme hos spædbarnet, hospitalsindlæggelser, lægemiddelbehandlinger:		
Sygdomme hos spædbarnet	Indlagt på hospitalet?	Lægemiddelbehandlinger
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	

Underskrift (personen, der har udfyldt formularen):

Dato:

Alle bivirkninger/graviditeter skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen i overensstemmelse med de nationale retningslinjer for bivirkningsindberetning.

Afsnit 1: Administrative oplysninger	
Dato for modtagelse af oplysningerne	

Afsnit 2: Oplysninger om patienten					
Navn	Køn	Personnummer	Højde	Vægt	Grundsygdom

Afsnit 3: Oplysninger om indberetteren			
Navn:		Adresse/Institution	
Telefonnummer:		E-mail:	
Titel/ Beskæftigelseskategori			

Afsnit 4: Oplysninger om lægemidlet			
Navn		Total daglig dosis	
Formulering		Dosering	
Styrke			
Batchnummer			
Udløbsdato		Startdato	
Indikation for brug		Slutdato	

Afsnit 5: Andre samtidigt administrerede lægemidler eller lægemidler administreret i tidsmæssig nærhed med det mistænkte lægemiddel						
Navn	Formulering	Total daglig dosis		Batchnummer	Start- og slutdato	Indikation for brug

Afsnit 6: Oplysninger om bivirkningen/bivirkningerne

Bivirkningens diagnose	Startdato	Slutdato	Kausalitet med lægemidlet	Hvordan stoppede bivirkningen (ophørt med/uden men, aftagende, ikke ophørt, dødelig)
Sværhedsgrad (til sundhedspersoner)	Alvorlig <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Ikke indberettet		Hvis ja, beskriv:	

Afsnit 7: Yderligere oplysninger om bivirkningen/bivirkningerne

Tilfælde med udebleven virkning:	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej		
Dechallenge:	Ophørte bivirkningen, da behandlingen med lægemidlet stoppede?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ved ikke
Rechallenge:	Kom bivirkningen tilbage, da behandlingen med lægemidlet startede igen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ved ikke

Beskrivelse af hændelsen (vedlæg journalnotat, medicinliste etc.)

--

Afsnit 10: Graviditetstilfælde	
Er dette et graviditetstilfælde?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Ved ikke

Afsnit 11: Blev patienten indlagt på hospitalet		
Blev patienten indlagt på hospitalet?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Ved ikke	
Dato for hospitalsindlæggelse:		Sammenfatning fra udskrivelsen:
Udskrivningsdato:		

Afsnit 12: Død		
Døde patienten?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Ved ikke	Dødsårsag ifølge obduktion:

Afsnit 13: Medicinsk anamnese inklusive tidligere lægemiddelinteraktioner		
Sygdom	Startdato	Slutdato

Afsnit 14: Diagnose/undersøgelsesresultat			
Undersøgelse:	Dato for undersøgelse:	Resultat:	Kommentar:

Afsnit 15: Oplysninger om ordinerende læge

Navn:		Speciale:	
Kontakt adresse:		Telefonnummer/Faxnummer:	
		E-mail:	

Formular udfyldt af:	Underskrift:	Dato:

Alle bivirkninger/graviditeter skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen i henhold til de nationale retningslinjer for bivirkningsindberetning.