

## Information til sundhedspersonale\*

\*For fuld information, se produktresumé for Lenalidomid "Grindeks" (lenalidomide)

## Indhold

Introduktion.....	3
Kontraindikationer .....	3
Forpligtelser, der påhviler sundhedspersonalet, i forbindelse med ordination af lenalidomid .....	3
Dosering.....	4
Risici ved lenalidomid.....	5
Programmet til svangerskabsforebyggelse.....	6
Ordination af lenalidomid .....	7
Forhold, der skal overvejes i håndtering af lægemidlet: til sundhedspersonale og plejepersonale.....	9
Rapportering af alvorlige bivirkninger.....	13
Kontaktoplysninger .....	13
Beskrivelse af programmet til svangerskabsforebyggelse og algoritmen baseret på patientkategori .....	14
Formular til indberetning af graviditet .....	15

## Bilag

- Patientkort
- Tjekliste, Fertile kvinder
- Tjekliste, Infertile kvinder
- Tjekliste, Mænd
- Patientbrochure

## Introduktion

Denne brochure indeholder de informationer, der er nødvendige i forbindelse med ordination og udlevering af Lenalidomid "Grindex" (lenalidomid), herunder information om det svangerskabsforebyggende program (PPP). Der er mere information i produktresuméet. Den seneste version af produktresuméet (SmPC) kan findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside: [www.produktresume.dk](http://www.produktresume.dk).

- Lenalidomid "Grindex" som monoterapi er indiceret til vedligeholdelsesbehandling af nydiagnosticeret myelomatose (MM) hos voksne patienter, der har gennemgået autolog stamcelletransplantation.
- Lenalidomid "Grindex" som kombinationsbehandling med dexamethason, eller bortezomib og dexamethason eller melphalan og prednison (se pkt. 4.2) er indiceret til behandling af voksne patienter med tidligere ubehandlet myelomatose, hvis de ikke er egnede til transplantation.
- Lenalidomid "Grindex" i kombination med dexamethason er indiceret til behandling af voksne patienter med myelomatose, som allerede har fået mindst én behandling.
- Lenalidomide "Grindex" i kombination med rituximab (anti-CD20-antistof) er indiceret til behandling af voksne patienter med tidligere behandlet follikulært lymfom (grad 1 – 3a).

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

## Kontraindikationer

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

## Forpligtelser, der påhviler sundhedspersonalet, i forbindelse med ordination af lenalidomid

- Forpligtelse til at formidle let forståelig rådgivning til patienterne.
- Patienterne skal være i stand til at overholde de krav, der stilles til sikker brug af lenalidomid.
- Forpligtelse til at formidle patientinformation og patientkort til patienterne.

## Dosering

### Nydiagnosticeret myelomatose

#### **Lenalidomid 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, som ikke er egnede til transplantation**

- Den anbefalede startdosis af lenalidomid er 25 mg oralt én gang dagligt på dag 1 til 14 i gentagne cyklusser af 21-dages varighed i kombination med bortezomib og dexamethason. Den anbefalede dosis af bortezomib er 1,3 mg/m<sup>2</sup> legemsoverfladeareal subkutant to gange om ugen på dag 1, 4, 8 og 11 i hver 21-dages cyklus. Op mod otte 21-dages behandlingscyklusser (24 ugers indledende behandling) anbefales. Fortsæt med behandling af lenalidomid 25 mg oralt én gang dagligt på dag 1 til 21 i gentagne 28-dages cyklusser i kombination med dexamethason. Behandlingen skal fortsætte indtil sygdomsprogression eller uacceptabel toksicitet. Produktresuméets punkt 4.2 indeholder information om proceduren for dosisreduktion.

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

- Den anbefalede startdosis er lenalidomid 10 mg oralt én gang dagligt på dag 1–21 i gentagne 28-dages cyklusser i op til 9 cyklusser, melphalan 0,18 mg/kg oralt på dag 1 til 4 af gentagne 28-dages cyklusser, prednison 2 mg/kg oralt på dag 1 til 4 af gentagne 28-dages cyklusser. Patienter, som gennemfører 9 cyklusser, eller som ikke er i stand til at gennemføre kombinations-behandlingen på grund af intolerans, bliver behandlet med lenalidomid monoterapi som følger: 10 mg oralt én gang dagligt på dag 1 til 21 af gentagne 28-dages cyklusser, der gives indtil sygdomsprogression. Produktresuméets punkt 4.2 indeholder information om proceduren for dosisreduktion.

#### **Lenalidomid-vedligeholdelsesbehandling hos patienter, der har gennemgået autolog stamcelletransplantation (ASCT)**

- Den anbefalede startdosis af lenalidomid er 10 mg oralt én gang dagligt kontinuerligt (på dag 1-28 i gentagne cyklusser af 28-dages varighed), der gives indtil sygdomsprogression eller intolerans. Efter 3 cyklusser med lenalidomid-vedligeholdelsesbehandling kan dosis øges til 15 mg oralt én gang dagligt, hvis dette tolereres. Produktresuméets punkt 4.2 indeholder information om proceduren for dosisreduktion.

## **Myelomatose hos patienter, der har fået mindst én tidligere behandling**

- Den anbefalede startdosis er 25 mg lenalidomid oralt én gang dagligt på dag 1 til 21 i gentagne cyklusser af 28-dages varighed. Den anbefalede dosis dexamethason er 40 mg oralt én gang dagligt på dag 1 til 4, 9 til 12 og 17 til 20 af hver 28-dages cyklus i de første 4 cyklusser af behandlingen og derefter 40 mg én dagligt på dag 1 til 4 i hver cyklus på 28 dage. Ved ordination bør lægen nøje evaluere, hvilken dosis dexamethason, der skal anvendes, under hensyntagen til patientens tilstand og sygdomsstatus. Produktresuméets punkt 4.2 indeholder information om proceduren for dosisreduktion.

## **Follikulært lymfom**

- Den anbefalede startdosis af lenalidomid er 20 mg oralt én gang dagligt på dag 1 til 21 i gentagne cyklusser af 28 dages varighed i op til 12 behandlingscyklusser. Den anbefalede startdosis af rituximab er 375 mg/m<sup>2</sup> intravenøst hver uge i cyklus 1 (dag 1, 8, 15 og 22) og på dag 1 i hver 28-dages cyklus i cyklus 2 til og med cyklus 5. Produktresuméets punkt 4.2 indeholder information om proceduren for dosisreduktion.

## **Risici ved lenalidomid**

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

## **Tumor-flare-reaktion hos patienter med Follikulært lymfom**

- I forbindelse med lenalidomid behandling er tumor-flare-reaktion (TFR) observeret med frekvensen "almindelig" 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.
- Alt efter lægens vurdering kan lenalidomid fortsættes hos patienter med grad 1 eller 2 TFR uden behandlingsafbrydelse eller dosisjustering. Alt efter lægens vurdering kan behandling med nonsteroid antiinflammatoriske stoffer (NSAID'er), kortikosteroider med begrænset behandlingsvarighed og/eller narkotiske analgetika gives. Hos patienter med grad 3 eller 4 TFR afbrydes lenalidomidbehandlingen, og behandling med NSAID'er, kortikosteroider med begrænset behandlingsvarighed og/eller narkotiske analgetika initieres. Når TFR er bedret til ≤ grad 1, genstartes behandling med lenalidomid på samme dosisniveau i resten af cyklusen. Patienterne kan behandles for symptomer i henhold til retningslinjerne for behandling af grad 1 og 2 TFR.

## Sekundær primær malignitet

- Risikoen for forekomst af 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 myelom-patienter, der tidligere er blevet behandlet med lenalidomid/dexamethason blev der observeret en stigning i SPM, hovedsageligt bestående af basalcelle- eller planocellulær hudcancer, sammenlignet med kontroller.
- Der er blevet observeret tilfælde af AML i kliniske studier af nydiagnosticeret myelomatose hos patienter, der får behandling med lenalidomid i kombination med melphalan eller lige efter HDM/ASCT (se produktresuméet pkt. 4.4). Denne stigning blev ikke observeret i kliniske studier hos nydiagnosticerede patienter med myelomatose, der tog lenalidomid i kombination med dexamethason, sammenlignet med thalidomid i kombination med melphalan og prednison.

## Progression til akut myeloid leukæmi ved lav- eller intermediær-1-risiko MDS patienter

- Baseline-variable, herunder kompleks cytogenetik og TP53-mutation, er forbundet med progression til AML hos patienter, der er transfusionsafhængige og har en del (5q) -anomali (se produktresuméets pkt. 4.4).

## Programmet til svangerskabsforebyggelse

- Lenalidomid er strukturelt beslægtet med thalidomid. Thalidomid er et aktivt stof, som har teratogen virkning på mennesker, og som forårsager alvorlige, livstruende fosterskader. Der er blevet udført et studie angående embryoføtal udvikling med aber, som fik lenalidomid i doser på op til 4 mg/kg/dag. Dette studie viste, at lenalidomid forårsager ydre misdannelser (f.eks. forkortede ekstremiteter, bøjede fingre/tæer, håndled og/eller hale, for mange eller manglende fingre/tæer) hos afkom af hunaber, som har fået lægemidlet under graviditeten. Thalidomid forårsagede sammentype 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 fødedygtige alder, hvis ikke betingelserne i programmet til svangerskabsforebyggelse, som beskrives i denne brochure følges.
- Det er et krav i det svangerskabsforebyggende program, at alt sundhedspersonale sikrer, at de har læst og forstået denne brochure, inden lenalidomid ordineres og udleveres til en patient.
- Alle kvinder i den fødedygtige alder og alle mænd skal ved behandlingens start modtage rådgivning for at undgå graviditet (kontrolliste for rådgivning fås sammen med denne information).
- Patienterne skal være i stand til at følge kravene om sikkerhed for brug af lenalidomid.
- Patienter skal modtage patientinformation og et patientkort.
- Beskrivelse af programmet til svangerskabsforebyggelse og kategorisering af patienter baseret på køn og fertile potentiale er opbygget i overensstemmelse med vedhæftet algoritme.

## Ordination af lenalidomid

### Fødedygtige kvinder:

- Ordinationer til fødedygtige kvinder kan kun være af en behandlingsvarighed på maksimal 4 uger i
- henhold til de godkendte indikationer og doseringsregimer (dosering).
- En lægeligt monitoreret graviditetstest skal udføres enten under selve konsultationen, hvor patienten får ordineret lenalidomid, eller i løbet af de sidste 3 dage inden konsultationen hos den ordinerende læge.

### Alle andre patienter:

- For alle andre patienter skal ordinationer af lenalidomid begrænses til maksimalt 12 uger, og fortsættelse af behandlingen kræver ny ordination.

### Kvindelige patienter:

Find ud af, om kvinden ikke er i den fødedygtige alder.

- Følgende anses for ikke at være i den fødedygtige alder:
  - Alder  $\geq 50$  år med naturlig amenoré i  $\geq 1$  år (amenoré som følge af cancerbehandling eller under amning udelukker ikke fertilitet)
  - Tidlig menopausebekræftet af en speciallæge i gynækologi
  - Tidligere bilateral salpingo-ooforektomi eller hysterektomi
  - XY-genotype, Turner-syndrom, uterus-agenesi.

Spørg gynækologen til råds, hvis der er usikkerhed om, hvorvidt patienten opfylder kriterierne for ikke at være fertil.

### Kontrol af distribution 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.
- Et patientkort (i folderen for risikominimeringsprogrammet), skal benyttes som dokumentation forrådgivning.
  - 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, ikke-fødedygtige kvinder og mænd) skal dokumenteres på kortet.
  - Hos de patienter, som er fødedygtige kvinder, skal dato for og resultat af graviditetstest hver 4. uge indføres på patientkortet.
  - Ideelt bør graviditetstest, ordination og udlevering foregå samme dag. Udlevering af lenalidomid til kvinder i den fødedygtige alder bør ske inden maksimalt 7 dage efter

ordination.

## Råd om sikkerhed til fødedygtige kvinder

- Fødedygtige kvinder må aldrig tage lenalidomid hvis:
  - De er gravide
  - De er ammende
  - De er i stand til at blive gravide, selvom de ikke planlægger at blive gravide, medmindre alle betingelser i det svangerskabsforebyggende program er opfyldt.
- På grund af lenalidomids forventede teratogene risiko, skal graviditet undgås.
- Fødedygtige kvinder (også selv om kvinden har amenoré) skal:
  - benytte mindst en effektiv præventionsmetode i mindst 4 uger før behandlingsstart, under hele behandlingen og i mindst 4 uger efter behandlingsafslutning med lenalidomid. Dette gælder selv i tilfælde af dosisafbrydelse, medmindre patienten forpligter sig til absolut og vedvarende seksuel afholdenhed, som bekræftes hver måned.

Og

- Før behandlingen indledes skal der foreligge en lægeligt monitoreret negativ graviditetstest (med en minimumsfølsomhed på 25 mIU/ml), efter patienten har benyttet en effektiv præventionsmetode i mindst 4 uger. Graviditetstesten gentages mindst hver 4. uge under behandlingen (dette indbefatter afbrydelse af dosis) og mindst 4 uger efter afslutning af behandlingen (undtagen ved bekræftet æggeledersterilisation). Dette omfatter også fødedygtige kvinder som bekræfter absolut og vedvarende seksuel afholdenhed.
- Patienter skal rådes til at informere lægen, der ordinerer præventionen, om behandlingen med lenalidomid.
- Patienterne skal rådes til at informere, hvis det er nødvendigt at stoppe præventionsmetoden eller skifte præventionsmetode.
- Hvis ikke patienten benytter nogen af nedenstående effektive præventionsmetoder, skal patienten henvises til relevant uddannet sundhedspersonale for at få rådgivning, så en passende præventionsmetode kan påbegyndes.
- Følgende betragtes som 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 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, der tager lenalidomid som monoterapi, bør patienten ikke bruge p-piller af kombinationstypen. Hvis en patient aktuelt anvender p-piller af kombinationstypen, skal patienten skifte til en af de ovenstående effektive metoder. Risikoen for venøs tromboemboli vedvarer i 4 – 6 uger efter



ophør med p-piller af kombinationstypen. Præventionssteroiders virkning kan muligvis være nedsat ved samtidig behandling med dexamethason.

- Implantater og spiraler, der afgiver levonorgestrel forbindes med en øget infektionsrisiko på opsætningstidspunktet og uregelmæssig vaginal blødning. Der bør over vejes at give antibiotika profylaktisk især ved patienter med neutropeni.
- Spiraler, som afgiver kobber, bør som hovedregel ikke bruges på grund af den potentielle risiko for infektion på opsætningstidspunktet og blodtab ved menstruation, hvilket kan indebære risiko for patienter med neutropeni eller trombocytopeni.
- Patienten skal oplyses om, at hvis graviditet opstår under lenalidomidbehandling, skal behandlingen straks ophøre og lægen kontaktes.

## Råd om sikkerhed til mænd

- På grund af lenalidomids forventede teratogene risiko, skal graviditet undgås under behandlingen.
- Informér din patient om hvilke sikre præventionsmetoder, hans kvindelige partner kan bruge.
- Lenalidomid kan påvises i sædvæske. Alle mandlige patienter skal derfor anvende kondom under hele behandlingen, under dosisafbrydelse og i mindst 7 dage efter behandlingsophør, hvis deres partner er gravid eller i den fertile alder og ikke anvender sikker prævention (også selvom manden er vasektomeret).
- Patienten må ikke donere sæd eller sperm under behandlingen, herunder også under dosisafbrydelser og i mindst 7 dage efter at behandlingen er afsluttet.
- Patienten skal oplyses om, at hvis hans partner bliver gravid, mens han behandles med lenalidomid eller inden for 7 dage efter at behandlingen er ophørt, skal lægen omgående kontaktes. Partneren skal straks informere sin læge. Det er anbefalet, at hun henvises til en læge med speciale i teratologi for evaluering og rådgivning.

## Forhold, der skal overvejes i håndtering af lægemidlet: til sundhedspersonale og plejepersonale

- Opbevar blisterpakningerne med kapslerne i den originale emballage.
- Kapslerne kan i nogle tilfælde blive beskadiget, når de trykkes ud af blisterpakningen især, hvis man trykker på midten af kapslen. Kapslerne skal ikke trykkes ud af blisterpakningen ved tryk på midten eller ved at trykke i begge ender, da det kan medføre, at kapslen bliver deform eller går i stykker.
- Det anbefales, at man kun trykker på den ene side i enden af kapslen (se nedenstående figur), da trykket derved kun lægges ét sted, og man mindsker risikoen for, at kapslen bliver deform eller går i stykker.
- Sundhedspersonale og plejepersonale skal bruge engangshandsker ved håndtering af blisterpakningerne og kapslerne. Handskerne skal bagefter tages forsigtigt af for at undgå eksponering på huden, lægges i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles, og kasseres i overensstemmelse med de lokale bestemmelser.

- Derefter vaskes hænderne grundigt med sæbe og vand. Kvinder, der er gravide eller mener, de kan være gravide, må ikke håndtere blisterpakningerne eller kapslerne. Yderligere vejledning gives i nedenstående.



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

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

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

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

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

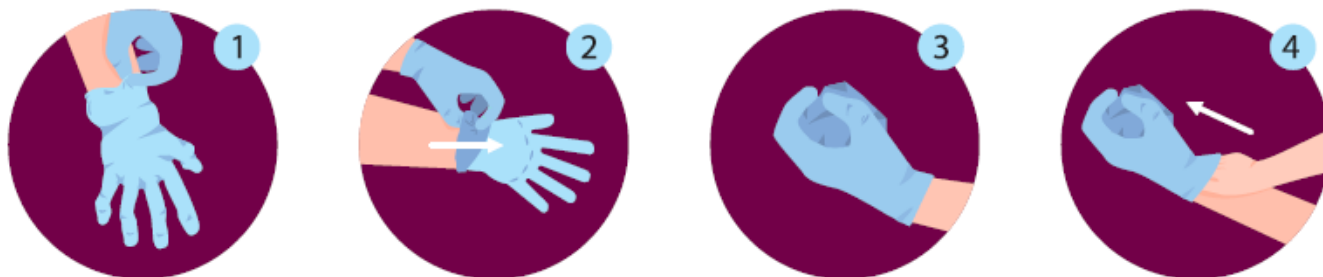
- Hvis kapslerne knuses eller går i stykker, kan der frigives støv, som indeholder lægemiddelstoffet. Undgå at sprede og indånde pulveret.

- Brug engangshandsker, når støvet tørres op.
- Læg en fugtig klud eller håndklæde hen over pulveret for at minimere spredning til luften.
- Tilsæt ekstra væske, så pulveret opløses.
- Når denne opløsning er tørret op, rengøres området grundigt med sæbe og vand og til sidst aftørring.
- Læg alt kontamineret materiale, herunder den fugtige klud eller håndklæde og handskerne, i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles. Kassér posen i overensstemmelse med de lokale krav til håndtering af lægemidler.
- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand, når handskerne er taget af.
- Indberet straks hændelsen til den ordinerende læge og/eller apoteket.

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

- Vask det ramte område grundigt med rindende vand og sæbe, hvis der er kommet pulver på hud eller slimhinder.
- Tag eventuelle kontaktlinser ud, hvis det er muligt, og kassér dem, hvis pulveret er kommet i øjnene. Skyl straks øjnene med rigelige mængder vand i mindst 15 minutter. Kontakt en øjenlæge, hvis der opstår irritation i øjnene.

## Den rigtige teknik, når handskerne skal tages af



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

## Bloddonation

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

## Forholdsregler ved mistanke om graviditet

- Stop behandlingen, hvis patienten er en kvinde.
- Henvi patienten til en læge med speciale i eller har erfaring med teratologi til vurdering og rådgivning.
- Informér GRINDEKS AS, hvis der er mistanke om graviditet.
  - Formular til Graviditetsoptegnelser er indeholdt i dette materiale eller rekvireres på [info@winmed.dk](mailto:info@winmed.dk)
  - GRINDEKS ønsker sammen med dig at følge udviklingen af alle formodede graviditeter hos kvindelige patienter eller hos partnere til mandlige patienter.
- En rapport skal ligeledes indsendes til Lægemiddelstyrelsen i henhold til de nationale retningslinjer for rapportering af bivirkninger.

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

## Rapportering af alvorlige bivirkninger

- Sikker håndtering af lenalidomid er af yderste vigtighed. Som en del af sikkerhedskontrol, ønsker virksomheden GRINDEKS AS at blive delagtiggjort i alvorlige bivirkninger, som er rapporteret ved anvendelse af lenalidomid.
- Alvorlige bivirkninger skal rapporteres til Lægemiddelstyrelsen i henhold til de nationale retningslinjer for rapportering af bivirkninger:

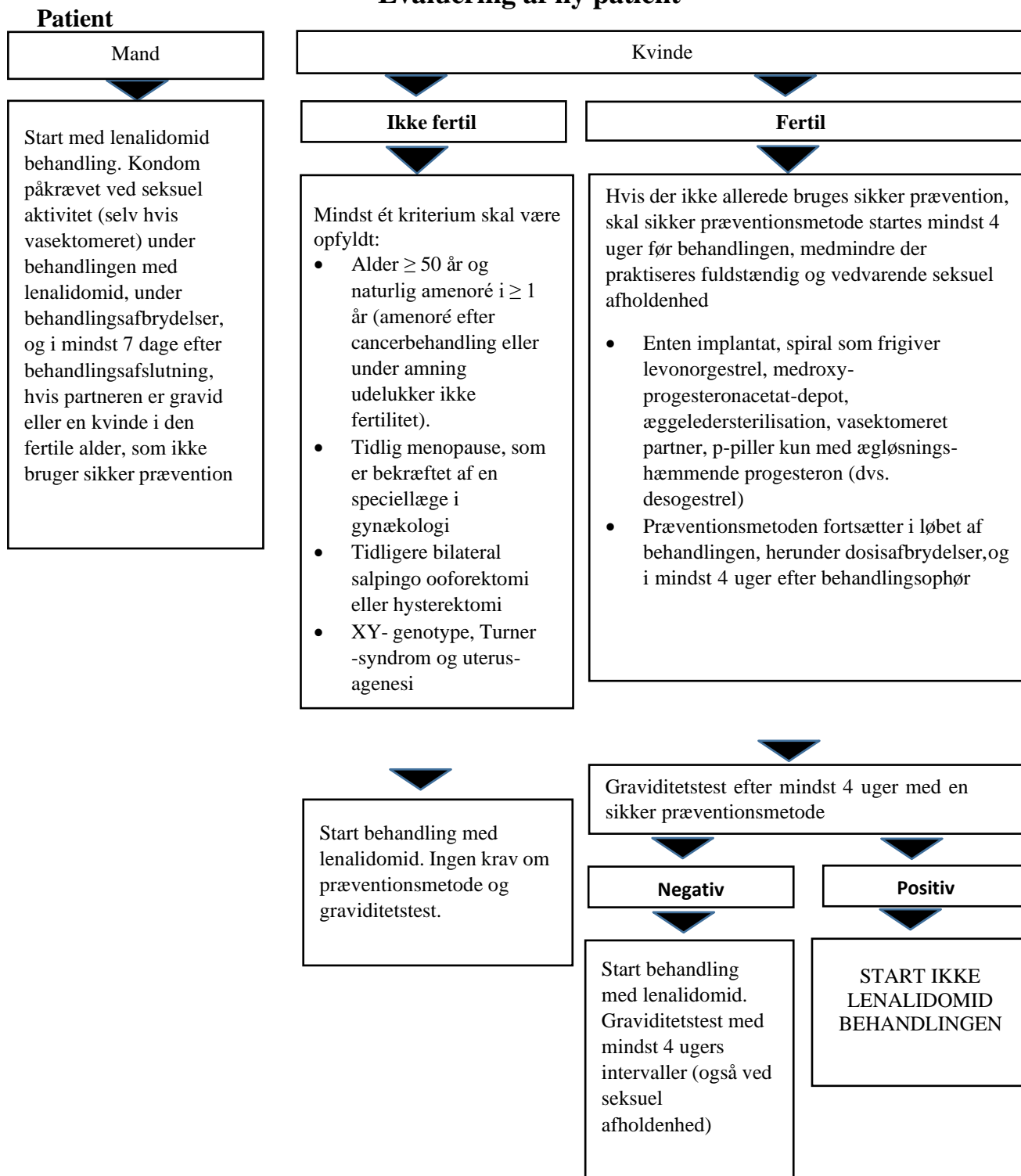
Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## Kontaktoplysninger

- Kontakt følgende for oplysninger og spørgsmål vedrørende risikohåndteringen af GRINDEKS AS produkter samt graviditetspræventionsprogrammet: [info@winmed.dk](mailto:info@winmed.dk)

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

### Evaluering af ny patient



## **Formular til indberetning af graviditet**

I tilfælde af at der opstår graviditet, mens patienten modtager lenalidomid, skal behandlingen med lenalidomid stoppes øjeblikkeligt.

Udfyld denne formular for at indberette graviditet hos en patient eller hos en kvindelig partner til en mandlig patient, der behandles med lenalidomid.

Som en del af sikkerhedsovervågningssystemet er det af stor vigtighed at følge op på alle indberettede tilfælde af graviditet. Indehaveren af markedsføringstilladelsen vil derfor kontakte dig for yderligere oplysninger og vil værdsætte dit samarbejde samt alle relevante oplysninger fra dig vedrørende et fosters udsættelse for lenalidomid.

Send venligst straks den udfyldte formular til indberetning af graviditet pr. e-mail til nedenstående e-mailadresse: [info@winmed.dk](mailto:info@winmed.dk)

Kontaktoplysninger for indberetter			
Fornavn, efternavn			
Indberetterens profession	<input type="checkbox"/> Læge <input type="checkbox"/> Farmaceut <input type="checkbox"/> * Anden sundhedsperson _____ * Angiv		
Telefonnr.		E-mail	
Institution		Land, by	
Oplysninger om gravide kvinder			
Oplysninger for kvindelig patient			
Patientkode:		Fødselsdato:	
Oplysninger for kvindelig partner til mandlig patient			
Patientkode *: * Partneren til den mandlige patient har samme kode som patienten		Fødselsdato:	
Oplysninger om patientbehandling: Lenalidomid-kapsel			
Dosis		Hyppighed	
Startdato		Stopdato	
Indikation for brug			
Oplysninger om graviditet			
Dato for sidste menstruation		dd.mm.åååå	
Estimeret gestationsfase:		Estimeret termin:	
Er patienten allerede blevet henvist til en specialist/gynækolog? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej			
Hvis ja, angiv hans/hendes navn og kontaktoplysninger:			

### Baggrundoplysninger om årsagen til graviditet

Kvindelig patient		
Blev patienten anset for at være infertil?	Ja	Nej
Hvis ja, markér årsagen til, at patienten blev anset for at være infertil		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Alder <math>\geq</math> 50 år og naturligt ikke-menstruerende i <math>\geq</math> 1 år (udebleven menstruation efter kræftbehandling eller under amning udelukker ikke, at kvinden er fertil)</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Førtidigt ovariesvigt som bekræftet af en specialiseret gynækolog</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Tidligere bilateral salpingo-oophorektomi eller hysterektomi</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>XY-genotype, Turners syndrom, uterin agenese.</li> </ul>		
Hvis nej, markér, hvilken prævention der blev brugt, fra listen nedenfor	Ja	Nej
<ul style="list-style-type: none"> <li>Implantat</li> </ul>		



• Levonorgestrel-frigivende intrauterint system (IUS)		
• Medroxyprogesteronacetatdepot		
• Samleje udelukkende med en vasektomeret mandlig partner; Vasektomi skal bekræftes ved to negative sædanalyser		
• Ægløsningshæmmende p-piller, der kun er progesteronbaserede (dvs. desogestrel)		
• Andre p-piller, der kun er progesteronbaserede		
• Kombinerede orale P-piller		
• Andet intrauterint udstyr		
• Kondom		
• Livmoderhalspessar		
• Kontraceptiv svamp		
• Afbrudt samleje		
• Æggeleder-sterilisation		
• Andet		
• Ingen		
<b>Markér årsagen til præventionens manglende virkning fra listen herunder</b>	<b>Ja</b>	<b>Nej</b>
• Glemte indtagelse af oralt præventionsmiddel		
• Andre lægemidler eller tilstødende sygdom, der interagerer med oralt præventionsmiddel		
• Identificeret uheld med barrieremetode		
• Ukendt		
<b>Blev behandling med lenalidomid påbegyndt, selvom patienten allerede var gravid?</b>		
<b>Modtog patienten uddannelsesmaterialer om den potentielle risiko for teratogenicitet?</b>		
<b>Modtog patienten instruktioner om nødvendigheden af at undgå graviditet?</b>		

## Kvindelig partner til mandlig patient

<b>Blev patienten anset for at være infertil?</b>	<b>Ja</b>	<b>Nej</b>
---	-----------	------------

Hvis ja, markér årsagen til, at patienten blev anset for at være infertil		
• Alder $\geq 50$ år og naturligt ikke-menstruerende i $\geq 1$ år (udebleven menstruation efter kræftbehandling eller under amning udelukker ikke, at kvinden er fertil)		
• Førtidigt ovariesvigt som bekræftet af en specialiseret gynækolog		
• Tidligere bilateral salpingo-oophorektomi eller hysterektomi		
• XY-genotype, Turners syndrom, uterin agenese.		
<b>Hvis nej, markér, hvilken prævention der blev brugt, fra listen nedenfor</b>	<b>Ja</b>	<b>Nej</b>
• Implantat		
• Levonorgestrel-frigivende intrauterint system (IUS)		
• Medroxyprogesteronacetatdepot		
• Samleje udelukkende med en vasektomeret mandlig partner; Vasektomi skal bekræftes ved to negative sædanalyser		
• Ægløsningshæmmende p-piller, der kun er progesteronbaserede (dvs. desogestrel)		
• Andre p-piller, der kun er progesteronbaserede		

• Kombinerede orale P-piller		
• Andet intrauterint udstyr		
• Kondom		
• Livmoderhalspessar		
• Kontraceptiv svamp		
• Afbrudt samleje		
• Æggeleder-sterilisation		
• Andet		
• Ingen		
<b>Markér årsagen til præventionens manglende virkning fra listen herunder</b>	<b>Ja</b>	<b>Nej</b>
• Glemte indtagelse af oralt præventionsmiddel		
• Andre lægemidler eller tilstødende sygdom, der interagerer med oralt præventionsmiddel		
• Identificeret uheld med barrieremetode		
• Ukendt		
<b>Blev behandling med lenalidomid påbegyndt, selvom patientens partner allerede var gravid?</b>		
<b>Modtog patienten uddannelsesmaterialer om den potentielle risiko for teratogenicitet?</b>		
<b>Modtog patienten instruktioner om nødvendigheden af at undgå graviditet?</b>		
<b>Fornavn, efternavn, underskrift fra den person, der udfyldte denne formular, og dato</b>		

## Yderligere, specialiseret spørgeundersøgelse vedrørende resultatet af graviditeten og teratogenicitet

Specifikke spørgsmål om graviditet
1. Tidligere obstetrisk historie? Var der nogen problemer med graviditeten?
2. Angiv, i hvilket trimester patienten modtog lenalidomid.
3. Blev der anvendt andre lægemidler i løbet af graviditeten?
4. Blev der diagnosticeret nogen signifikante medicinske problemer under graviditeten?
5. Blev der anvendt lenalidomid under amning? Hvis ja – var der nogen problemer?

Oplysninger om resultatet af graviditeten	Dato for veer:
Rask nyfødt	<input type="checkbox"/>
Nyfødt med medfødt anomali (angiv, hvad den medfødte anomali består i, og oplys detaljer):	<input type="checkbox"/>
Spontan abort	<input type="checkbox"/>
Medicinsk abort	<input type="checkbox"/>
Besvar følgende spørgsmål, hvis resultatet af graviditeten er en rask nyfødt eller en nyfødt med medfødt anomali:	
Var der komplikationer under veerne? Fødselstype, f.eks.: Normal fødsel / fødsel med tang eller vakuum / kejsersnit	

Beskriv den nyfødtes tilstand ved en alder på 1 måned
Beskriv den nyfødtes tilstand ved en alder på 6 måneder
<b>Angiv datoer og resultater af diagnostiske undersøgelser, herunder blodprøver og ultralydsundersøgelser, der er foretaget under graviditeten:</b>
<b>Angiv alle øvrige oplysninger her, hvis det ikke er muligt at angive dem i de forrige afsnit:</b>
<b>Fornavn, efternavn, underskrift fra den person, der udfyldte denne formular, og dato</b>

## **Tjekliste**

### **Mænd**

Denne tjekliste skal udfyldes for hver mand, før behandling med lenalidomid påbegyndes.

Formålet med denne tjekliste er at beskytte patienter og eventuelle fostre ved at sikre, at patienter fuldt ud er bekendt med og forstår risikoen for fosterskade samt andre bivirkninger i forbindelse med brugen af lenalidomid.

Denne tjekliste skal opbevares sammen med patientjournalen, og der skal udleveres et eksemplar af denne formular til patienten.

## Udfyldes af lægen

## Patientinformation

Patientens fornavn:	
Patientens efternavn:	
Fødselsdato:	
Patientkode:	
Rådgivningsdato:	

## Graviditetsforebyggelse

Patienten bekræfter, at:	Sæt kryds
Patienten vil bruge kondom under samleje med en fertil kvinde	<input type="checkbox"/>
Patientens kvindelige partner anvender en effektiv metode til graviditetsforebyggelse	<input type="checkbox"/>
Patientens kvindelige partner er infertil	<input type="checkbox"/>
Patienten har forpligtet sig til fuldstændig og absolut seksuel afholdenhed	<input type="checkbox"/>

Du skal informere patienten om følgende:	Sæt kryds, hvis patienten er informeret
Det høje teratogene potentiale ved lenalidomid og nødvendigheden af, at patienten straks informerer sin behandlende læge, og at den kvindelige partner henvises til en læge med erfaring i teratologi, hvis den kvindelige partner bliver gravid eller er gravid, mens han tager lenalidomid	<input type="checkbox"/>
Nødvendigheden af at anvende kondom, hvis manden har seksuel aktivitet med en gravid kvinde eller en fertil kvinde, som ikke anvender effektiv prævention (selv hvis manden har fået foretaget en vaskotomi), i løbet af behandlingen og i 7 dage efter dosispaseringer og/eller behandlingsophør	<input type="checkbox"/>
Risikoen for tromboemboli og de mulige antitrombotiske profylaktiske foranstaltninger under behandling med lenalidomid	<input type="checkbox"/>
Andre alvorlige bivirkninger ved lenalidomid (giv <i>patientbrochuren</i> til patienten)	<input type="checkbox"/>
Patienten må ikke donere blod i løbet af behandlingen eller i 7 dage efter seponering af lenalidomid	<input type="checkbox"/>
Patienten må ikke dele lægemidlet med andre personer	<input type="checkbox"/>
Patienten skal returnere ubrugte kapsler til apoteket	<input type="checkbox"/>
For at patienten kan få udleveret lægemidlet på apoteket skal recepten fremvises sammen med <i>receptgodkendelsesformularen</i> .	<input type="checkbox"/>
Udlevering af lenalidomid skal finde sted inden for 7 dage efter udstedelse af recepten.	<input type="checkbox"/>

**Denne patient er blevet informeret om lenalidomids særegenheder, dets anvendelsesformål samt potentielle sundhedsrisici i forbindelse med behandling med lenalidomid.**

**Jeg har opfyldt alle mine forpligtelser og ansvarsområder som læge med hensyn til behandling med lenalidomid.**

Lægens fornavn, efternavn:	Underskrift:	Dato:
----------------------------	--------------	-------

## Udfyldes af patienten

Læs følgende omhyggeligt, og sæt kryds i feltet ved udsagnet, hvis du er enig i det.

Jeg forstår, at lenalidomid strukturelt er beslægtet med thalidomid, der vides at forårsage alvorlige livstruende fødselsskader. Lenalidomid antages derfor at være skadelig for et ufødt barn.	<input type="checkbox"/>
Jeg accepterer at anvende kondom under seksuel aktivitet i løbet af hele behandlingens varighed, i løbet af perioder med dosisafbrydelse og i 7 dage efter behandlingens ophør, hvis min partner er gravid, eller hvis hun er en kvinde, der er i stand til at blive gravid, og som ikke anvender effektiv prævention (selv hvis jeg har fået foretaget en vaskectomi, da sæd stadig kan indeholde lenalidomid uden tilstedeværelse af sædceller).	<input type="checkbox"/>
Jeg ved, at jeg straks skal informere min læge, hvis jeg har mistanke om, at min partner er gravid, mens jeg tager lenalidomid, eller inden for 7 dage efter at jeg er holdt op med at tage lenalidomid, og min partner bør henvises til en læge, der er specialiseret i eller har erfaring med fosterskader, med henblik på at få foretaget en vurdering og modtage rådgivning.	<input type="checkbox"/>
Jeg er blevet informeret om risikoen for blodpropper og de mulige foranstaltninger, der kan træffes for at forebygge blodpropper under behandling med lenalidomid.	<input type="checkbox"/>
Jeg har læst <i>patientbrochuren</i> om lenalidomid og forstår indholdet, herunder oplysningerne om andre mulige vigtige sundhedsproblemer relateret til lenalidomid.	<input type="checkbox"/>
Jeg forstår, at jeg ikke kan donere blod, mens jeg modtager behandling med lenalidomid (herunder i perioder med dosisafbrydelser) eller i 7 dage efter behandlingens ophør.	<input type="checkbox"/>
Jeg forstår, at lenalidomid KUN vil blive ordineret til mig. Jeg må ikke dele lenalidomid med NOGEN ANDRE.	<input type="checkbox"/>
Jeg forstår, at jeg skal returnere eventuelle ubrugte lenalidomid-kapsler til mit apotek, når min behandling afsluttes.	<input type="checkbox"/>
Jeg er blevet informeret om, at lægen vil give mig en recept sammen med en <i>receptgodkendelsesformular</i> , som jeg skal bruge til at få lægemidlet udleveret på apoteket.	<input type="checkbox"/>
Jeg er blevet informeret om, at jeg skal modtage lægemidlet på apoteket inden for 7 dage efter, at det er blevet ordineret.	<input type="checkbox"/>

## Patientbekræftelse

Jeg bekræfter, at jeg forstår og vil overholde kravene i lenalidomid-programmet for graviditetsforebyggelse, og jeg accepterer, at min læge kan påbegynde min behandling med lenalidomid.

Jeg accepterer, at sundhedspersonale (lægen eller apotekspersonalet) vil bruge mine personoplysninger i henhold til programmet for graviditetsforebyggelse (PFG) med henblik på at overholde retningslinjerne for brug af lenalidomid.

Jeg har læst betingelserne for databehandling og accepterer, at mine personoplysninger behandles.

Jeg bekræfter og giver mit udtrykkelige samtykke til, at mine personoplysninger overføres til indehaveren af markedsføringstilladelsen for lenalidomid, dennes associerede selskaber og partnere, som kan være beliggende i andre lande, samt til det lettiske lægemiddelagentur og til lægemiddelagenter i andre lande.

**Jeg er bekendt med, at mit navn eller andre oplysninger, der gør det muligt at identificere mig, vil blive erstattet af en kode, før mine personoplysninger overføres.**

**Jeg har læst betingelserne for databehandling og accepterer, at mine personoplysninger behandles.**

**Producenten og sundhedspersonalet vil træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at dine oplysninger opbevares på korrekt vis i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningen.**

**Patienten er til enhver tid berettiget til at trække sit samtykke til behandling af personoplysninger tilbage. Tilbagetrækning af samtykket påvirker ikke lovligheden af databehandling, der er baseret på samtykket forud for tilbagetrækningen. Den registrerede blev informeret, før vedkommende gav sit samtykke.**

Patientkode	Underskrift	Dato



## Tjekliste

### Fertile kvinder

Denne tjekliste skal udfyldes for hver fertil kvinde, før behandling med lenalidomid påbegyndes. Formålet med denne tjekliste er at beskytte patienter og eventuelle fostre ved at sikre, at patienter fuldt ud er bekendt med og forstår risikoen for fosterskade samt andre bivirkninger i forbindelse med brugen af lenalidomid.

Behandling med lenalidomid kan ikke påbegyndes, før fertile kvinder har fået ordineret en effektiv præventionsmetode eller har forpligtet sig til fuldstændig og vedvarende seksuel afholdenhed.

Behandling med lenalidomid kan kun påbegyndes, når patienten har anvendt én effektiv præventionsmetode i mindst 4 uger før behandlingen, eller patienten har forpligtet sig til fuldstændig og vedvarende seksuel afholdenhed og har fået taget en negativ graviditetstest.

Denne tjekliste skal opbevares sammen med patientjournalen, og der skal udleveres et eksemplar af denne formular til patienten.

## Udfyldes af lægen

## Patientinformation

Patientens fornavn:	
Patientens efternavn:	
Fødselsdato:	
Patientkode:	
Rådgivningsdato:	

## Konsultation vedrørende prævention

Sæt kryds

Har patienten behov for en henvisning til en præventionsrådgiver?	<input type="checkbox"/>
Blev patienten henvist til en præventionsrådgiver?	<input type="checkbox"/>
Har patienten modtaget rådgivning i præventionsmetoder? Hvis ja, angiv rådgivningsdato	<input type="checkbox"/>  dd.mm.åååå

## Hvilken præventionsmetode blev accepteret?

Sæt kryds

Implantat	<input type="checkbox"/>
Levonorgestrel-frigivende intrauterint system (IUS)	<input type="checkbox"/>
Medroxyprogesteronacetatdepot	<input type="checkbox"/>
Æggeleder-sterilisation	<input type="checkbox"/>
Samleje udelukkende med en vasktommeret mandlig partner; Vasektomi skal bekræftes ved to negative sædanalyser	<input type="checkbox"/>
Ægløsningshæmmende p-piller, der kun er progesteronbaserede (dvs. desogestrel)	<input type="checkbox"/>

## Seksuel afholdenhed

Sæt kryds

Har patienten forpligtet sig til absolut og vedvarende seksuel afholdenhed?	<input type="checkbox"/>
---	--------------------------

## Graviditetstest

Sæt kryds

Har patienten fået foretaget en negativ graviditetstest før behandlingens påbegyndelse – også selvom patienten har forpligtet sig til absolut og vedvarende seksuel afholdenhed?	<input type="checkbox"/>
--	--------------------------

## Du skal informere patienten om følgende:

Sæt kryds

Det høje teratogene potentiale ved lenalidomid og nødvendigheden af, at patienten straks informerer lægen, hvis patienten bliver gravid, mens patienten tager lenalidomid.	<input type="checkbox"/>
Hvilke effektive præventionsmetoder, hun kan bruge.	<input type="checkbox"/>
Nødvendigheden af at anvende effektiv prævention (eller absolut og vedvarende seksuel afholdenhed) uden afbrydelse i 4 uger før behandlingens begyndelse, i hele behandlingens varighed og i 4 uger efter behandlingens afslutning.	<input type="checkbox"/>
De antagne konsekvenser af graviditet og nødvendigheden af at standse behandlingen, og at patienten modtager hurtig rådgivning, hvis der er risiko for graviditet.	<input type="checkbox"/>

Nødvendigheden af at gentage graviditetstesten hver 4. uge, herunder 4 uger efter behandlingens afslutning, medmindre patienten har fået foretaget bekræftet æggeleder-sterilisation.	<input type="checkbox"/>
Risikoen for tromboemboli og de mulige antitrombotiske profylaktiske foranstaltninger under behandling med lenalidomid.	<input type="checkbox"/>
Andre alvorlige bivirkninger ved lenalidomid (giv <i>patientbrochuren</i> til patienten).	<input type="checkbox"/>
Patienten må ikke donere blod i løbet af behandlingen eller i 7 dage efter seponering af lenalidomid.	<input type="checkbox"/>
Patienten må ikke dele lægemidlet med andre personer.	<input type="checkbox"/>
Patienten skal returnere ubrugte kapsler til apoteket.	<input type="checkbox"/>
For at patienten kan få udleveret lægemidlet på apoteket skal recepten fremvises sammen med <i>receptgodkendelsesformularen</i> .	<input type="checkbox"/>
Udlevering af lenalidomid skal finde sted inden for 7 dage efter udstedelse af recepten.	<input type="checkbox"/>

**Denne patient er blevet informeret om lenalidomids særegenheder, dets anvendelsesformål samt potentielle sundhedsrisici i forbindelse med behandling med lenalidomid.**

**Jeg har opfyldt alle mine forpligtelser og ansvarsområder som læge med hensyn til behandling med lenalidomid i henhold til programmet for graviditetsforebyggelse.**

Lægens fornavn, efternavn:	Underskrift:	Dato:

## Udfyldes af patienten

Læs følgende omhyggeligt, og sæt kryds i feltet ved udsagnet, hvis du er enig i det.

Jeg forstår, at lenalidomid strukturelt er beslægtet med thalidomid, der vides at forårsage alvorlige livstruende fødselsskader. Lenalidomid antages derfor at være skadelig for et ufødt barn. Min læge har advaret mig om, at der er en høj risiko for, at der opstår fødselsskader hos et ufødt barn, og barnet kan endda dø, hvis en kvinde er gravid eller bliver gravid, mens hun tager lenalidomid.	<input type="checkbox"/>
Jeg forstår, at jeg ikke må tage lenalidomid, hvis jeg er gravid eller planlægger at blive gravid.	<input type="checkbox"/>
Jeg forstår, at jeg skal bruge én effektiv præventionsmetode uden afbrydelse i mindst 4 uger før behandlingens påbegyndelse, i hele behandlingens varighed og selv i eventuelle perioder med dosisafbrydelser samt i mindst 4 uger efter behandlingens afslutning, eller jeg skal forpligte mig til absolut og vedvarende seksuel afholdenhed, som jeg bekræfter månedligt. En effektiv præventionsmetode skal ordineres af en gynækolog, før du anvender den.	<input type="checkbox"/>
Jeg forstår, at hvis jeg får behov for at ændre eller stoppe min præventionsmetode, skal jeg først drøfte dette med den læge, der har ordineret min præventionsmetode, og den læge, der har ordineret min lenalidomid.	<input type="checkbox"/>
Jeg forstår, at før jeg starter min behandling med lenalidomid, skal jeg have foretaget en graviditetstest under lægelig overvågning. Derefter skal jeg have foretaget en graviditetstest hver 4. uge i løbet af behandlingen og mindst en test 4 uger efter behandlingens afslutning.	<input type="checkbox"/>
Jeg forstår, at jeg straks skal standse med at tage lenalidomid og informere min behandlende læge, hvis der opstår mistanke om, at jeg er gravid, mens jeg tager dette lægemiddel (herunder i perioder med dosisafbrydelser) – eller hvis min menstruation udebliver, eller hvis jeg oplever usædvanlig menstruationsblødning – eller hvis jeg i øvrigt har mistanke om, at jeg er gravid UANSET ÅRSAGEN.	<input type="checkbox"/>
Jeg er blevet informeret om risikoen for blodpropper og de mulige foranstaltninger, der kan træffes for at forebygge blodpropper under behandling med lenalidomid.	<input type="checkbox"/>
Jeg har læst <i>patientbrochuren</i> om lenalidomid og forstår indholdet, herunder oplysningerne om andre mulige vigtige sundhedsproblemer relateret til lenalidomid.	<input type="checkbox"/>
Jeg forstår, at jeg ikke kan donere blod, mens jeg modtager behandling med lenalidomid (herunder i perioder med dosisafbrydelser) eller i 7 dage efter behandlingens ophør.	<input type="checkbox"/>
Jeg forstår, at lenalidomid KUN vil blive ordineret til mig. Jeg må ikke dele lenalidomid med NOGEN ANDRE.	<input type="checkbox"/>
Jeg forstår, at jeg skal returnere eventuelle ubrugte lenalidomid-kapsler til mit apotek, når min behandling afsluttes.	<input type="checkbox"/>
Jeg er blevet informeret om, at lægen vil give mig en recept sammen med en <i>receptgodkendelsesformular</i> , som jeg skal bruge til at få lægemidlet udleveret på apoteket.	<input type="checkbox"/>
Jeg er blevet informeret om, at jeg skal modtage lægemidlet på apoteket inden for 7 dage efter, at det er blevet ordineret.	<input type="checkbox"/>

## Patientbekræftelse

Jeg bekræfter, at jeg forstår og vil overholde kravene i lenalidomid-programmet for graviditetsforebyggelse, og jeg accepterer, at min læge kan påbegynde min behandling med lenalidomid.

Jeg accepterer, at sundhedspersonale (lægen eller apotekspersonalet) vil bruge mine personoplysninger i henhold til programmet for graviditetsforebyggelse (PFG) med henblik på at overholde retningslinjerne for brug af lenalidomid.

Jeg har læst betingelserne for databehandling og accepterer, at mine personoplysninger behandles.

Jeg bekræfter og giver mit udtrykkelige samtykke til, at mine personoplysninger overføres til indehaveren af markedsføringstilladelsen for lenalidomid, dennes associerede selskaber og partnere, som kan være beliggende i andre lande, samt til det lettiske lægemiddelagentur og til lægemiddelagenter i andre lande.

Jeg er bekendt med, at mit navn eller andre oplysninger, der gør det muligt at identificere mig, vil blive erstattet af en kode, før mine personoplysninger overføres.

Jeg har læst betingelserne for databehandling og accepterer, at mine personoplysninger behandles.

*Producenten og sundhedspersonalet vil træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at dine oplysninger opbevares på korrekt vis i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningen.*

Patienten er til enhver tid berettiget til at trække sit samtykke til behandling af personoplysninger tilbage. Tilbagetrækning af samtykket påvirker ikke lovligheden af databehandling, der er baseret på samtykket forud for tilbagetrækningen. Den registrerede blev informeret, før vedkommende gav sit samtykke.

Patientkode	Underskrift	Dato

## Tjekliste

### **Infertile kvinder**

Denne tjekliste skal udfyldes for hver infertil kvinde, før behandling med lenalidomid påbegyndes.

Formålet med denne tjekliste er at beskytte patienter og eventuelle fostre ved at sikre, at patienter fuldt ud er bekendt med og forstår risikoen for fosterskade samt andre bivirkninger i forbindelse med brugen af lenalidomid.

Denne tjekliste skal opbevares sammen med patientjournalen, og der skal udleveres et eksemplar af denne formular til patienten.

## Udfyldes af lægen

## Patientinformation

Patientens fornavn:	
Patientens efternavn:	
Fødselsdato:	
Patientkode:	
Rådgivningsdato:	

## Kriterier, der afgør, om patienten er en INFERTIL kvinde

Sæt kryds

Alder $\geq$ 50 år og naturligt ikke-menstruerende i $\geq$ 1 år (udebleven menstruation efter kræftbehandling eller under amning udelukker ikke, at kvinden er fertil)	<input type="checkbox"/>
Førtidigt ovariesvigt som bekræftet af en specialiseret gynækolog	<input type="checkbox"/>
Tidligere bilateral salpingo-oophorektomi eller hysterektomi	<input type="checkbox"/>
XY-genotype, Turners syndrom, uterin agenese	<input type="checkbox"/>

## Du skal informere patienten om følgende:

Sæt kryds

Det høje teratogene potentiale ved lenalidomid og nødvendigheden af, at patienten straks informerer lægen, hvis patienten bliver gravid, mens patienten tager lenalidomid.	<input type="checkbox"/>
Risikoen for tromboemboli og de mulige antitrombotiske profylaktiske foranstaltninger under behandling med lenalidomid	<input type="checkbox"/>
Andre alvorlige bivirkninger ved lenalidomid (giv patientbrochuren til patienten).	<input type="checkbox"/>
Patienten må ikke donere blod i løbet af behandlingen eller i 7 dage efter seponering af lenalidomid	<input type="checkbox"/>
Patienten må ikke dele lægemidlet med andre personer	<input type="checkbox"/>
Patienten skal returnere ubrugte kapsler til apoteket	<input type="checkbox"/>
For at patienten kan få udleveret lægemidlet på apoteket skal recepten fremvises sammen med <i>receptgodkendelsesformularen</i> .	<input type="checkbox"/>
Udlevering af lenalidomid skal finde sted inden for 7 dage efter udstedelse af recepten.	<input type="checkbox"/>

Denne patient er blevet informeret om lenalidomids særegenheder, dets anvendelsesformål samt potentielle sundhedsrisici i forbindelse med behandling med lenalidomid.

Jeg har opfyldt alle mine forpligtelser og ansvarsområder som læge med hensyn til behandling med lenalidomid i henhold til programmet for graviditetsforebyggelse.

Lægens fornavn, efternavn:	Underskrift:	Dato:
----------------------------	--------------	-------

**Udfyldes af patienten****Læs følgende omhyggeligt, og sæt kryds i feltet ved udsagnet, hvis du er enig i det.**

Jeg forstår, at lenalidomid strukturelt er beslægtet med thalidomid, der vides at forårsage alvorlige livstruende fødselsskader. Lenalidomid antages derfor at være skadelig for et ufødt barn.	
Min læge har advaret mig om, at der er en høj risiko for, at der opstår fødselsskader hos et ufødt barn, og barnet kan endda dø, hvis en kvinde er gravid eller bliver gravid, mens hun tager lenalidomid.	<input type="checkbox"/>
Jeg er blevet informeret om risikoen for blodpropper og de mulige foranstaltninger, der kan træffes for at forebygge blodpropper under behandling med lenalidomid.	<input type="checkbox"/>
Jeg har læst Patientbrochuren om lenalidomid og forstår indholdet, herunder oplysningerne om andre mulige vigtige sundhedsproblemer relateret til lenalidomid.	<input type="checkbox"/>
Jeg forstår, at jeg ikke kan donere blod, mens jeg modtager behandling med lenalidomid (herunder i perioder med dosisafbrydelser) eller i 7 dage efter behandlingens ophør.	<input type="checkbox"/>
Jeg forstår, at lenalidomid KUN vil blive ordineret til mig. Jeg må ikke dele lenalidomid med NOGEN ANDRE.	<input type="checkbox"/>
Jeg forstår, at jeg skal returnere eventuelle ubrugte lenalidomid-kapsler til mit apotek, når min behandling afsluttes.	<input type="checkbox"/>
Jeg er blevet informeret om, at lægen vil give mig en recept sammen med en <i>receptgodkendelsesformular</i> , som jeg skal bruge til at få lægemidlet udleveret på apoteket.	<input type="checkbox"/>
Jeg er blevet informeret om, at jeg skal modtage lægemidlet på apoteket inden for 7 dage efter, at det er blevet ordineret.	<input type="checkbox"/>

**Patientbekræftelse**

**Jeg bekræfter, at jeg forstår og vil overholde kravene i lenalidomid-programmet for graviditetsforebyggelse, og jeg accepterer, at min læge kan påbegynde min behandling med lenalidomid.**

**Jeg accepterer, at sundhedspersonale (lægen eller apotekspersonalet) vil bruge mine personoplysninger i henhold til programmet for graviditetsforebyggelse (PFG) med henblik på at overholde retningslinjerne for brug af lenalidomid.**

**Jeg har læst betingelserne for databehandling og accepterer, at mine personoplysninger behandles.**

**Jeg bekræfter og giver mit udtrykkelige samtykke til, at mine personoplysninger overføres til indehaveren af markedsføringstilladelsen for lenalidomid, dennes associerede selskaber og partnere, som kan være beliggende i andre lande, samt til det lettiske lægemiddelagentur og til lægemiddelagenter i andre lande.**

**Jeg er bekendt med, at mit navn eller andre oplysninger, der gør det muligt at identificere mig, vil blive erstattet af en kode, før mine personoplysninger overføres.**

**Jeg har læst betingelserne for databehandling og accepterer, at mine personoplysninger behandles.**



*Producenten og sundhedspersonalet vil træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at dine oplysninger opbevares på korrekt vis i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningen.*

Patienten er til enhver tid berettiget til at trække sit samtykke til behandling af personoplysninger tilbage. Tilbagetrækning af samtykket påvirker ikke lovligheden af databehandling, der er baseret på samtykket forud for tilbagetrækningen. Den registrerede blev informeret, før vedkommende gav sit samtykke.

<b>Patientkode:</b>	<b>Underskrift:</b>	<b>Dato:</b>

## **Lenalidomid "Grindeks"**

### **Patientbrochure**

## INDHOLD

INFORMATION TIL ALLE PATIENTER.....	3
INFORMATION TIL FØDEDYGTIGE KVINDER .....	6
INFORMATION TIL KVINDER, DER IKKE ER FØDEDYGTIGE.....	8
INFORMATION TIL MÆND.....	9

## INFORMATION TIL ALLE PATIENTER

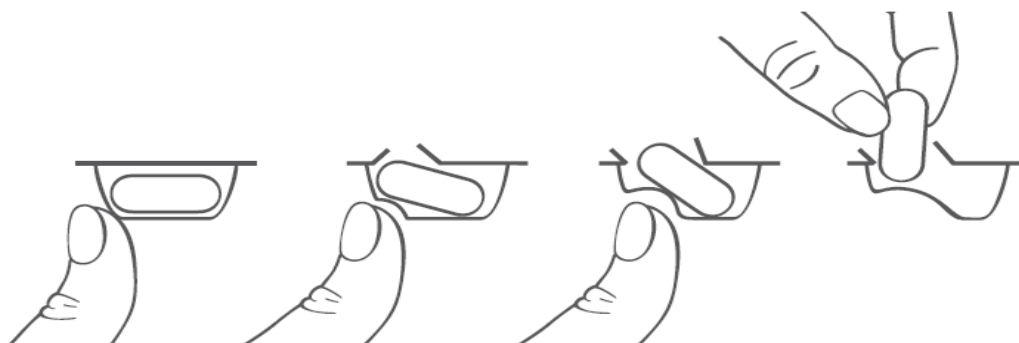
### Bivirkninger:

Lenalidomid "Grindeks" (lenalidomid) kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle bivirkninger er mere almindelige end andre, og nogle er mere alvorlige end andre. Spørg lægen eller på apoteket, hvis du gerne vil have mere information, og se indlægssedlen. Næsten alle bivirkninger er midlertidige og kan forebygges eller behandles. Det vigtigste er at vide, hvad der kan forventes, og hvad derskal rapporteres til lægen. Det er vigtigt at tale med lægen, hvis du får bivirkninger under behandlingen med Lenalidomid "Grindeks".

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

Opbevar blisterpakningerne med kapslerne i den originale emballage. Kapslerne kan i nogle tilfælde blivebeskadiget, når de trykkes ud af blisterpakningen især, hvis man trykker på midten af kapslen. Kapslerne skal ikke trykkes ud af blisterpakningen ved tryk på midten eller ved at trykke i begge ender, da det kan medføre, at kapslen bliver deform eller går i stykker.

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



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

## **Overhold følgende forsigtighedsregler ved håndtering af lægemidlet for at forebygge risikoen for eksponering, hvis du er familiemedlem og/eller sundhedspersonale**

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

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

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

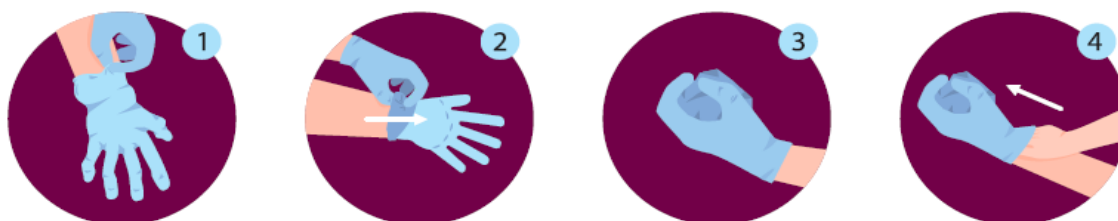
## **Hvis produktet lækker ud eller spildes, skal der træffes relevante sikkerhedsforanstaltninger for at minimere eksponeringen. Dette gøres ved at bruge personligt beskyttelsesudstyr**

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

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

- Vask det ramte område grundigt med rindende vand og sæbe, hvis der er kommet pulver på hud eller slimhinder.
- Tag eventuelle kontaktlinser ud, hvis det er muligt, og kassér dem, hvis pulveret er kommet i øjnene. Skyl straks øjnene med rigelige mængder vand i mindst 15 minutter. Kontakt en øjenlæge, hvis der opstår irritation i øjnene.

Den rigtige teknik, når handskerne skal tages af



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

## INFORMATION TIL FØDEDYGTIGE KVINDER

### Resumé

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

### Programmet til svangerskabsforebyggelse

- Du skal fortælle din læge, hvis du er gravid, tror at du kan være gravid eller påtænker at blive gravid, **eftersom lenalidomid forventes at kunne skade et ufødt barn.**
- Hvis du kan blive gravid, skal du træffe de nødvendige forholdsregler for at undgå at blive gravid og sikre dig, at det ikke sker under behandling med lenalidomid. Inden du begynder på behandlingen, skal du konsultere med lægen om der er nogen mulighed for, at du kunne blive gravid, selvom du tror det er usandsynligt.
- Hvis du er i stand til at blive gravid, og selv hvis du overholder og bekræfter hver måned ikke at være heteroseksuelt aktiv, vil du få foretaget graviditetsprøve under overvågning af din læge inden behandlingsstart. Disse gentages mindst hver 4. uge under behandlingen, under pauser i behandlingen og i mindst 4 uger efter behandlingsophør (medmindre det er bekræftet, at du er steriliseret ved aflukning af æggelederne).
- Hvis du kan blive gravid, skal du benytte en sikker præventionsmetode i mindst 4 uger før behandlingsstart, under behandlingen (også under pauser i behandlingen) og i mindst 4 uger efter at behandlingen er afsluttet. Din læge vil rådgive dig om passende præventionsmetoder, da visse typer af prævention ikke tilrådes i forbindelse med lenalidomid. Derfor er det vigtigt, at du taler med din læge om dette.
- Hvor du kan få råd om præventionsmetoder: Inden behandling med lenalidomid påbegyndes, vil du blive rådgivet om passende præventionsmetoder. Dette vil foregå hos din hæmatolog/onkolog eller af andet sundhedspersonale med relevant uddannelse.

- Hvis du tror, at du er blevet gravid under behandlingen med lenalidomid, skal du afbryde behandlingen. Hvis du bliver gravid indenfor 4 uger efter at behandlingen med lenalidomid er afsluttet, skal du omgående informere din læge. Din ordinerende læge vil henvise dig til en læge, der har specialiseret sig i eller erfaring med teratologi med henblik på undersøgelse og rådgivning.



## INFORMATION TIL KVINDER, DER IKKE ER FØDEDYGTIGE

### Resumé

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

## INFORMATION TIL MÆND

### Resumé

- Lenalidomid "Grindeks" er handelsbetegnelsen for lenalidomid.
- Lenalidomid forventes at forårsage fosterskader.
- Lenalidomid har vist at forårsage fødselsdefekter hos dyr og forventes at have tilsvarende virkning hos mennesker.
- Lenalidomid går over i mænds sædvæske. Hvis din partner er gravid eller fødedygtig, og hun ikke anvender effektiv prævention, skal du anvende kondom under behandlingen, under dosisafbrydelser og i mindst 7 dage efter behandlingsophør, også selvom du er vasktommeret.
- Hvis din partner bliver gravid, mens du er i behandling med lenalidomid eller inden for 7 dage efterat du er stoppet med at tage lenalidomid, skal du omgående informere din læge, ligesom din partner omgående skal informere sin læge.
- For at sikre, at et ufødt barn ikke udsættes for lenalidomid, vil lægen udfylde et patientkort, som dokumenterer, at du er blevet informeret om kravet om, at din partner IKKE må blive gravid i løbet af din behandling med lenalidomid, og i mindst 7 dage efter du har afsluttet lenalidomid.
- Du må aldrig give lenalidomid til andre personer.
- Ikke anvendte kapsler skal altid afleveres til ambulatoriet/afdelingen, som kan sørge for at apoteket kan destruere dem.
- Du må ikke donere blod, sæd eller sperm under behandlingen, herunder under dosisafbrydelser og i mindst 7 dage efter at behandlingen er afsluttet.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis du får andre mulige bivirkninger, mens du er i behandling med lenalidomid.
- Se indlægssedlen for yderligere information.

## Lenalidomid "Grindex"

### Patientkort

Patientens initialer

Fødselsdato

Lægens navn

Adresse

Telefonnummer

Hvert afsnit udfyldes af lægen:

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

**2. Patienttype** (afkryds ét felt)

Infertil kvinde\*

\*Overvågning i henhold til programmet for graviditetsforebyggelse (PFG) er ikke påkrævet

Mand

Fertil kvinde\*\*

\*\* Udfyld også afsnit 4

**3. Bekræftelse af, at der før den første ordination er givet rådgivning vedrørende lenalidomids antagne teratogenicitet og nødvendigheden af at undgå graviditet**

Lægens underskrift:

Dato:

**For fertil kvinde\*\*\***

Dato for besøget	Patienten bruger én effektiv præventionsmetode (ja/nej)	Dato for NEGATIV graviditetstest (HVIS RELEVANT)	Bekræftelse af ingen risiko for graviditet (SÆT KRYDS)	Dato for ordination af lenalidomid	Lægens underskrift

\*\*\*Fertile kvinder skal have foretaget en lægeligt overvåget graviditetstest med en minimal følsomhed på 25 mIE/ml, før behandlingen påbegyndes, og de har benyttet effektiv prævention i mindst 4 uger, hver 4. uge og 4 uger efter behandlingens afslutning, medmindre de har fået foretaget bekræftet æggeleder-sterilisation. Dette krav omfatter også fertile kvinder, der praktiserer absolut og vedvarende seksuel afholdenhed. Se yderligere oplysninger i produktresuméet.