

# GRAVIDITETSPREVENTIONSPROGRAM

# RISKMEDVETANDEFORMLÄR



**Revlimid**<sup>®</sup> ▼  
(lenalidomid)

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får.

# RISKMEDVETANDEFORMLÄR FÖR ATT PATIENTEN SKA VARA FULLSTÄNDIGT INFORMERAD OM SÄKER ANVÄNDNING AV REVLIMID® (lenalidomid)

---

Detta Riskmedvetandeformulär är avsett att stödja dig vid patientrådgivning innan patienten påbörjar behandling med Revlimid® (lenalidomid) för att säkerställa att läkemedlet används på ett säkert och korrekt sätt.

Syftet med Riskmedvetandeformuläret är att skydda patienter och eventuella foster genom att säkerställa att patienterna är fullständigt informerade om och förstår risken för teratogenicitet och andra biverkningar som förknippas med användningen av Revlimid® (lenalidomid).

Det är inte ett avtal och fritar inte någon från sitt ansvar med avseende på säker användning av produkten och förebyggande av fostrexponering.

## ***Patientuppgifter***

Fyll i detta formulär med STORA BOKSTÄVER.

Patientens förnamn	
Patientens efternamn	
Patientens underskrift	
Datum för rådgivning	

## ***Förskrivarens uppgifter***

Fyll i detta formulär med STORA BOKSTÄVER.

Förskrivaren förnamn	
Förskrivaren efternamn	
Förskrivaren underskrift	
Datum	

## Välj den kolumn som är lämplig för patientens riskkategori och hänvisa till den rådgivningsinformation som tillhandhålls

Har du informerat din patient:	Manliga patienter	Kvinnor som är infertila *	Kvinnor som är fertila
1) Att det är viktigt att undvika fostorexponering		E/T	
2) Att hon inte får ta lenalidomid om hon är gravid eller planerar att bli det	E/T	E/T	
3) Så att hon förstår att det är viktigt att undvika lenalidomid under graviditet och att använda effektiva preventivmedel utan avbrott, minst 4 veckor innan behandlingen påbörjas, under hela behandlingen och i minst fyra veckor efter avslutad behandling	E/T	E/T	
4) Att hon ska informera följande läkare om hon behöver byta eller avsluta sin preventivmetod: a) läkaren som förskriver hennes preventivmedel om att hon tar Revlimid® b) läkaren som förskriver Revlimid® om att hon har slutat använda eller bytt sin preventivmetod	E/T	E/T	
5) Att det är viktigt med graviditetstester (dvs. före behandling) minst var fjärde vecka under behandling och efter behandling	E/T	E/T	
6) Att det är viktigt att omedelbart avsluta Revlimid® vid misstanke om graviditet	E/T	E/T	
7) Att det är viktigt att omedelbart kontakta sin läkare vid misstanke om graviditet	E/T	E/T	
8) Att inte dela läkemedlet med någon annan person			
9) Att inte ge blod under behandlingen (inklusive under dosavbrott) och i minst 7 dagar efter utsättning av Revlimid®			
10) Att lämna tillbaka de oanvända kapslarna till apoteket efter avslutad behandling			

\*Se informationsbroschyr för hälso- och sjukvårdspersonal för kriterier för att avgöra om en patient är en infertil kvinna.

Har du informerat din patient:	Manliga patienter	Kvinnor som är infertila *	Kvinnor som är fertila
11) Att lenalidomid återfinns i sädesvätska, så det finns ett behov av att använda kondom om sexpartnern är gravid eller kan bli gravid och inte använder ett effektivt preventivmedel (även om mannen har genomgått vasktomi)		E/T	E/T
12) Att han omedelbart ska informera sin behandlande läkare om hans partner blir gravid och alltid använda kondom		E/T	E/T
13) Att han inte ska donera sädesvätska under behandling (inklusive under dosavbrott) och i minst 7 dagar efter utsättning av Revlimid®		E/T	E/T

Kan du bekräfta att din patient:	Manliga patienter	Kvinnor som är infertila *	Kvinnor som är fertila
1) Vid behov remitterats för rådgivning om preventivmetoder?	E/T	E/T	
2) Är kapabel till att tillämpa en preventivmetod?		E/T	
3) Har samtyckt till att genomgå graviditetstester minst var fjärde vecka förutom vid bekräftad tubarsterilisering?	E/T	E/T	
4) Hade ett negativt graviditetstest innan behandlingen påbörjades även vid absolut och kontinuerlig avhållsamhet?	E/T	E/T	

\*Se informationsbroschyr för hälso- och sjukvårdspersonal för kriterier för att avgöra om en patient är en infertil kvinna.

**BEHANDLING AV FERTILA KVINNOR KAN INTE INLEDAS FÖRRÄN PATIENTEN HAR ANVÄNT MINST EN EFFEKTIV PREVENTIVMETOD I MINST 4 VECKOR INNAN BEHANDLINGEN PÅBÖRJAS ELLER FÖRBINDER SIG TILL ABSOLUT OCH KONTINUERLIG AVHÅLLSAMHET OCH GRAVIDITETSTESTET ÄR NEGATIVT!**