

Lenalidomide Mylan (lenalidomid) Information för hälso- och sjukvårdspersonal

Detta utbildningsmaterial innehåller viktig säkerhetsinformation om Lenalidomide Mylan (lenalidomid) och råd om riskminimering.

Denna broschyr har utvecklats av Mylan (a Viatris company).

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket: www.lakemedelsverket.se

Version 2.0 / JAN-2025

Detta utbildningsmaterial uppfyller villkoren för försäljning för Lenalidomide Mylan.

1	INTRODUKTION	3
2	RISKER MED LENALIDOMID.....	3
2.1	SMÄRTA OCH/ELLER INFLAMMATION I TUMÖROMRÅDET (TUMOUR FLARE REACTION) HOS PATIENTER MED MANTELCELLSLYMFOM OCH FOLLIKULÄRT LYMFOM	3
2.2	NYA PRIMÄRA MALIGNITETER	3
2.3	PROGRESSION TILL AKUT MYELOISK LEUKEMI VID MDS MED LÅG OCH INTERMEDIÄR-1-RISK	4
3	GRAVIDITETSPREVENTIONSPROGRAM.....	4
4	FÖRSKRIVNING AV LENALIDOMID.....	4
4.1	FERTILA KVINNOR.....	4
4.2	ALLA ÖVRIGA PATIENTER	4
4.3	KVINNLIGA PATIENTER	4
4.4	GRAVIDITETSPREVENTIONSPROGRAM - RÅD FÖR FERTILA KVINNOR	5
4.5	SÄKERHETSINFORMATION FÖR MÄN	6
5	ATT BEAKTA VID HANTERING AV LÄKEMEDLET: FÖR SJUKVÅRDSPERSONAL OCH VÅRDGIVARE	7
5.1	IAKTTA FÖLJANDE FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID HANTERING AV LÄKEMEDLET FÖR ATT MINSKA RISKEN FÖR EXPONERING OM DU ÄR SJUKVÅRDSPERSONAL ELLER VÅRDGIVARE	7
5.2	OM EN LÄKEMEDELSFÖRPACKNING SER SKADAD UT SKA DU IAKTTA FÖLJANDE EXTRA SÄKERHETSÅTGÄRDER FÖR ATT UNDVIKA EXPONERING	7
5.3	OM PRODUKTEN LÄCKER UT ELLER SPILLS SKA DU VIDTA LÄMPLIGA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR ATT MINIMERA EXPONERING GENOM ATT ANVÄNDA PERSONLIG SKYDDSUSTRUSTNING.....	8
5.4	OM INNEHÅLLET I KAPSELN HAR KOMMIT I KONTAKT MED HUDEN ELLER SLEMHINNORNA	8
5.5	KORREKT TEKNIK FÖR ATT TA AV HANDSKARNA.....	8
6	BLODGIVNING	9
7	ÅTGÄRDER VID EN MISSTÄNKT GRAVIDITET.....	9
8	RAPPORTERING AV ALLVARLIGA BIVERKNINGAR	9
9	KONTAKTUPPGIFTER	9
10	BESKRIVNING AV GRAVIDITETSPREVENTIONSPROGRAMMET OCH PATIENTKATEGORISERINGSSALGORITM	10

1 Introduktion

Denna broschyr för sjukvårdspersonal innehåller den information som behövs för att förskriva och lämna ut lenalidomid, samt information om graviditetspreventions-programmet.

När lenalidomid ges i kombination med andra läkemedel ska produktresumén för dessa läkemedel läsas innan behandlingen påbörjas. Se produktresumén för ytterligare information. Uppdaterad produktresumé kan hittas på lakemedelsverket.se/lakemedelsfakta och fass.se

2 Risker med lenalidomid

Följande avsnitt innehåller råd till hälso- och sjukvårdspersonal om hur de största riskerna med användning av lenalidomid kan minimeras. Se även produktresumén (avsnitt 4.2 Dosering och administreringssätt, 4.3 Kontraindikationer, 4.4 Varningar och försiktighet och 4.8 Biverkningar).

2.1 Smärta och/eller inflammation i tumörområdet (Tumour flare reaction) hos patienter med mantelcellslymfom och follikulärt lymfom

Tumour flare reaction (TFR) har ofta observerats hos patienter med mantelcellslymfom, vilka behandlats med lenalidomid samt hos patienter med follikulärt lymfom, vilka behandlats med lenalidomid och rituximab. De patienter som löper risk att utveckla TFR är de med stor tumörbörda före behandlingen. Försiktighet ska iakttas när lenalidomid introduceras hos dessa patienter. Dessa patienter ska övervakas noga, särskilt under den första cykeln eller vid dosökning, och lämpliga försiktighetsåtgärder vidtas.

Behandling med lenalidomid kan efter läkarens bedömning fortsätta hos patienter med TFR av grad 1 eller 2 utan avbrott eller justering. Om läkaren bedömer det som lämpligt kan behandling med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), kortikosteroider med korttidseffekt och/eller narkotiska analgetika administreras. Hos patienter med TFR av grad 3 eller 4 ska behandlingen med lenalidomid tillfälligt avbrytas och NSAID, kortikosteroider och/eller narkotiska analgetika sättas in. När TFR minskat till $\leq$ grad 1 återupptas lenalidomidbehandlingen med samma dos under resten av cykeln. Patienterna kan behandlas för symtom enligt vägledningen för behandling av TFR av grad 1 och 2 (se även produktresumén).

2.2 Nya primära maligniteter

Risken för uppkomst av nya primära maligniteter (Second Primary Malignancies – SPM) måste beaktas innan behandling med lenalidomid inleds, antingen i kombination med melfalan eller omedelbart efter högdos melfalan och ASCT. Både före och under behandlingen bör läkare, med hjälp av sedvanlig cancerscreening, noga utvärdera patienter avseende förekomst av SPM. Adekvat behandling ska sättas in vid behov.

En ökning av SPM har observerats i kliniska prövningar på tidigare behandlade myelompatienter som fått lenalidomid/dexametason jämfört med kontroller. Dessa har till största delen utgjorts av av basalcells- eller skivepitelcancer.

I kliniska prövningar på patienter med nydiagnostiserat multipelt myelom observerades fall av hematologiska SPM, såsom akut myeloisk leukemi (AML) hos patienter som fick lenalidomid i kombination med melfalan eller omedelbart efter högdos melfalan och ASCT (HDM/ASCT; se avsnitt 4.4 i produktresumén). Denna ökning observerades inte i kliniska prövningar på patienter med nydiagnostiserat multipelt myelom som fick lenalidomid i kombination med dexametason jämfört med talidomid i kombination med melfalan och prednison.

2.3 Progression till akut myeloisk leukemi vid MDS med låg och intermediär-1-risk

Baslinjevariabler inklusive komplex cytogenetik och TP53-mutation associeras med progression till AML hos patienter som är transfusionsberoende och har en del (5q)-avvikelse (se produktresumén).

3 Graviditetspreventionsprogram

Lenalidomid är strukturellt besläktat med talidomid. Talidomid är en känd aktiv substans som har teratogena effekter hos människa och orsakar allvarliga, livshotande fosterskador.

En studie av embryofetal utveckling har utförts på apor som gavs lenalidomid i doser upp till 4 mg/kg/dag. Rön från denna studie indikerar att lenalidomid orsakade yttre missbildningar (korta extremiteter, böjda fingrar/tår, böjd handled och/eller svans, för många eller för få fingrar/tår hos avkomman till honapor som fick den aktiva substansen under dräktighet.

Om lenalidomid tas under graviditet så förväntas en teratogen effekt. Lenalidomid är därför kontraindicerat under graviditet och för fertila kvinnor, om inte villkoren i graviditetspreventionsprogrammet som beskrivs i denna informationsbroschyr för hälso- och sjukvårdspersonal följs.

Det är ett krav i graviditetspreventionsprogrammet att all sjukvårdspersonal säkerställer att de har läst och förstått denna broschyr innan de förskriver eller lämnar ut lenalidomid till någon patient.

Alla män och alla fertila kvinnor ska genomgå rådgivning, vid behandlingsstart, för att undvika graviditet (detta måste dokumenteras via ett Riskmedvetandeformulär).

Patienterna ska kunna uppfylla kraven för säker användning av lenalidomid.

Alla patienter ska erhålla patientbroschyr och patientkort att ta med sig hem.

Beskrivningen av graviditetspreventionsprogrammet och kategoriseringen av patienter baserat på kön och fertilitetstatus finns i bifogad algoritm.

4 Förskrivning av lenalidomid

4.1 Fertila kvinnor

Recept för fertila kvinnor kan förskrivas för högst 4 veckors i enlighet med de godkända indikationernas dosregimer (dosering), och recept för alla andra patienter kan förskrivas för högst 12 veckor.

Lämna inte ut läkemedlet till fertila kvinnor om inte graviditetstestet är negativt och utfördes inom 3 dagar innan förskrivningen.

4.2 Alla övriga patienter

För alla övriga patienter ska förskrivningar av lenalidomid begränsas till högst 12 veckor i rad och fortsatt behandling kräver en ny förskrivning.

4.3 Kvinnliga patienter

Fastställ om en kvinna inte kan bli gravid.

Kvinnor i följande grupper anses inte vara fertila och behöver inte utföra graviditetstest eller få rådgivning gällande prevention av graviditet:

- Ålder ≥ 50 år och naturligt amenorroisk i ≥ 1 år*
- Prematur ovarialsvikt som har bekräftats av en specialist inom gynekologi.
- Tidigare bilateral salpingooforektomi eller hysterektomi.
- Genotyp XY, Turners syndrom, uterin agenesi.

*(amenorré efter cancerbehandling eller under amning utesluter inte fertilitet).

Du rekommenderas att remittera din patient för ett gynekologiskt utlåtande om du är osäker om hon uppfyller dessa kriterier eller inte.

4.4 Graviditetspreventionsprogram - Råd för fertila kvinnor

Fertila kvinnor får inte ta lenalidomid om:

- De är **gravida**
- De kan bli gravida, även om de inte planerar att bli gravida, såvida inte alla villkor i graviditetspreventionsprogrammet uppfylls.

Med hänsyn till den förväntade teratogena risken av lenalidomid, ska graviditet undvikas.

Fertila kvinnor (även om de är amenorroiska) måste:

- använda minst en effektiv preventivmetod i minst 4 veckor före behandling, under behandling, och under minst 4 veckor efter behandling med lenalidomid, samt i händelse av dosuppehåll, eller
- förbinda sig till absolut och kontinuerlig sexuell avhållsamhet, vilket ska bekräftas varje månad.

OCH

- ha ett medicinskt övervakat graviditetstest (med lägsta känslighet på 25 mIE/ml) när hon har stått på en preventivmetod under minst 4 veckor, med minst 4 veckors intervall under behandlingen (detta inkluderar dosavbrott) och minst 4 veckor efter avslutad behandling (om inte tubarsterilisering har bekräftats). Detta krav inkluderar fertila kvinnor som idkar absolut och kontinuerlig avhållsamhet.

Patienter ska uppmanas att informera läkaren som ordinerar preventivmetoden om behandlingen med lenalidomid.

Patienterna ska uppmanas att informera dig om preventivmetoden behöver stoppas eller bytas ut.

Om inte patienten står på någon av nedanstående effektiva preventivmetoder, måste patienten remitteras till en erfaren sjukvårdsperson för rådgivning så att lämplig preventivmetod kan påbörjas.

Följande rekommenderas som effektiva preventivmetoder:

- Implantat
- Levonorgestrelutsöndrande intrauterint system (IUS)
- Depotformulering av medroxyprogesteronacetat
- Tubarsterilisering
- Samlag med en vasektomiserad manlig partner; vasektomi måste vara bekräftad med två negativa spermaanalyser
- Ägglossningshämmande tabletter med endast progesteron (dvs. desogestrel)

Kombinations-p-piller rekommenderas inte, på grund av den ökade risken för venös tromboembolism hos patienter med multipelt myelom som tar lenalidomid i kombinationsbehandling, och i mindre omfattning hos patienter med multipelt myelom, myelodysplastiskt syndrom och mantelcellslymfom vilka behandlas med lenalidomid som monoterapi. Om patienten använder kombinations-p-piller bör hon byta till en av de effektiva metoder som anges ovan. Risken för venös tromboembolism kvarstår i 4–6 veckor efter att behandlingen med kombinations-p-piller avbrutits. Effekten av kontraceptiva steroider kan försämrats vid samtidig behandling med dexametason.

Implantat och levonorgestrelutsöndrande intrauterina system är förenade med en ökad infektionsrisk vid insättandet och oregelbundna vaginala blödningar. Profylaktiska antibiotika bör övervägas, särskilt för patienter med neutropeni.

Kopparavgivande spiraler rekommenderas inte generellt på grund av de potentiella infektionsriskerna vid insättandet och förlusten av menstruationsblod, som kan ha negativ effekt på patienter med neutropeni eller trombocytopeni.

Patienten ska informeras att om en graviditet uppstår under behandling med lenalidomid, ska behandlingen omedelbart stoppas och läkare kontaktas.

4.5 Säkerhetsinformation för män

Med hänsyn till den förväntade teratogena risken av lenalidomid, ska graviditet undvikas under behandling.

Tala om för din patient vilka effektiva preventivmetoder hans kvinnliga partner kan använda.

Lenalidomide förekommer i sädesvätska. Som en försiktighetsåtgärd, ska alla manliga patienter som tar lenalidomid använda kondom vid samlag under behandlingen, under dosavbrott och i minst 7 dagar efter avslutad behandling, om deras partner är gravid eller inte använder någon effektiv preventivmetode. Detta gäller även män som har genomgått vasektomi eftersom sädesvätskan fortfarande kan innehålla lenalidomid även i frånvaro av spermier.

Patienter ska instrueras att omedelbart kontakta sin förskrivare ifall deras partner blir gravid under det att han behandlas med lenalidomid eller inom 7 dagar efter att behandlingen har avslutats. Patientens partner ska också omedelbart kontakta sin läkare. Det rekommenderas att hon remitteras till en läkare med specialkunskaper eller erfarenhet av teratologi och diagnostisering, för utvärdering och råd.

Manliga patienter får inte donera sädesvätska eller sperma under behandlingen, under behandlingsuppehåll samt i minst 7 dagar efter att behandlingen är avslutad.

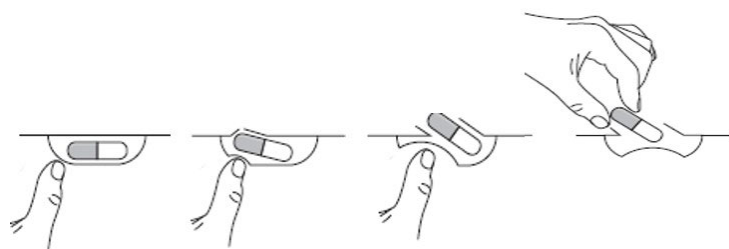
5 Att beakta vid hantering av läkemedlet: för sjukvårdspersonal och vårdgivare

Ge inte läkemedlet till någon annan, även om de har liknande symtom. Förvara dem säkert så att ingen annan kan ta dem av misstag och förvara utom räckhåll för barn. Överblivna kapslar måste återlämnas till apoteket efter avslutad behandling.

Förvara blisterförpackningarna med kapslarna i originalförpackningen.

Kapslarna kan i vissa fall skadas då de trycks ut från blisterförpackningen, i synnerhet om du trycker mot kapselns mittdel. Kapslarna ska inte tryckas ut från blisterförpackningen genom att trycka mot kapselns mittdel. Tryck ska endast appliceras vid ena änden av kapseln, vilket minskar risken för att kapseln deformeras eller går sönder (se bilden nedan).

Sjukvårdspersonal och vårdgivare ska använda engångshandskar vid hantering av blisterförpackningar eller kapslar. Ta av handskarna försiktigt för att undvika att huden exponeras för läkemedel. Lägg dem i en förslutningsbar plastpåse av polyetylen. Kassera allt oanvänt läkemedel i enlighet med lokala anvisningar. Händerna ska därefter tvättas noga med tvål och vatten. *Kvinnor som är gravida eller misstänker att de är gravida ska inte hantera blisterförpackningar eller kapslar.* Mer information finns nedan.



5.1 Iaktta följande försiktighetsåtgärder vid hantering av läkemedlet för att minska risken för exponering om du är sjukvårdspersonal eller vårdgivare

- Kvinnor som är gravida eller misstänker att de kan vara gravida ska inte hantera blistern eller kapseln.
- Använd engångshandskar när du hanterar produkten och/eller förpackningen (dvs. blisterförpackningar och kapslar).
- Använd lämplig teknik när du ska ta av dig handskarna för att förhindra att produkten kommer i kontakt med huden (se nedan).
- Lägg de använda handskarna i en förslutningsbar plastpåse (polyetylen) och kasta den i enlighet med lokala anvisningar.
- Tvätta händerna noga med tvål och vatten när du har tagit av dig handskarna.

5.2 Om en läkemedelsförpackning ser skadad ut ska du iaktta följande extra säkerhetsåtgärder för att undvika exponering

- Om ytterförpackningen är skadad ska du **INTE öppna den**.
- Om blisterkartorna är skadade eller läcker, eller om kapslarna är skadade eller läcker ska du OMEDELBART STÄNGA YTTERFÖRPACKNINGEN.

- Lägg produkten i en förslutningsbar plastpåse (polyetylen).
- Lämna tillbaka den oanvända förpackningen till apoteket så snart som möjligt så att de kan kasta den på ett säkert sätt.

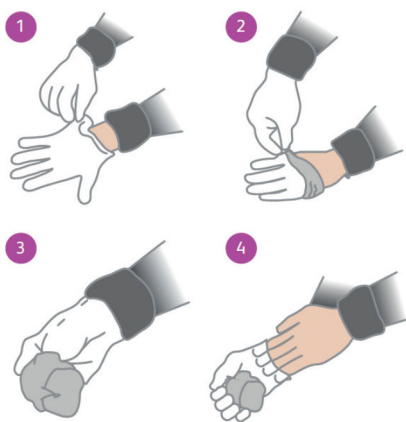
5.3 Om produkten läcker ut eller spills ska du vidta lämpliga försiktighetsåtgärder för att minimera exponering genom att använda personlig skyddsutrustning

- Om kapslarna krossas eller går sönder kan det bildas damm som innehåller läkemedelssubstansen. Undvik att sprida och andas in pulvret.
- Använd engångshandskar när du torkar upp pulvret.
- Placera en fuktig trasa eller handduk över pulvret för att minimera spridning till luften. Sätt till extra vätska så att pulvret löses upp. När du torkat upp denna lösning ska ytan rengöras noga med tvål och vatten och därefter torkas torr.
- Lägg allt kontaminerat material, såsom den fuktiga trasan eller handduken och handskena, i en förslutningsbar plastpåse (polyetylen) och kasta den i enlighet med lokala anvisningar för läkemedel.
- Tvätta händerna noga med tvål och vatten när du har tagit av dig handskena.
- Rapportera incidenten till Viatrix.

5.4 Om innehållet i kapseln har kommit i kontakt med huden eller slemhinnorna

- Om du får läkemedelspulver på hud eller slemhinnor ska du tvätta det aktuella området noga med rinnande vatten och tvål.
- Om du har fått pulvret i ögonen ska du ta ut eventuella linser (om det är lätt att göra) och kasta dem. Skölj omedelbart ögonen med rikliga mängder vatten i minst 15 minuter. Om ögonen blir irriterade ska du kontakta en ögonläkare.

5.5 Korrekt teknik för att ta av handskena



- Fatta tag i utsidan av handsken nära handleden (1).
- Dra av handsken ut-och-in (2).

- Håll den i den andra handen som fortfarande är handskbeklädd (3).
- För in fingrarna på den handskfria handen under handledsdelen på den andra handsken. Var noga med att inte vidröra handskens utsida (4).
- Dra av handsken från insidan och skapa en påse för båda handskarna.
- Lägg dem i en lämplig behållare.
- Tvätta händerna noga med tvål och vatten.

6 Blodgivning

Patienter får inte ge blod under behandlingen samt i minst 7 dagar efter det att behandlingen med lenalidomid har avslutats.

7 Åtgärder vid en misstänkt graviditet

- Stoppa behandlingen med lenalidomid om patienten är en kvinna.
- Remittera patienten till en läkare som är specialist inom eller har erfarenhet av teratologi för utredning och rådgivning.
- Underrätta Viatris om alla misstänkta graviditeter hos kvinnliga patienter eller partner till manliga patienter.
- Viatris önskar att följa upp alla misstänkta graviditeter hos kvinnliga patienter, eller hos partner till manliga patienter.
- En rapport ska även skickas in till Läkemedelsverket i enlighet med de nationella riktlinjerna för biverkningsrapportering

BEHANDLING AV FERTILA KVINNOR KAN INTE INLEDAS FÖRRÄN PATIENTEN HAR ANVÄNT MINST EN EFFEKTIV PREVENTIVMETOD I MINST 4 VECKOR ELLER HAR FÖRBUNDIT SIG TILL FULLSTÄNDIG OCH KONSTANT SEXUELL AVHÅLLSAMHET SAMT GENOMGÅTT ETT GRAVIDITETSTEST MED NEGATIVT RESULTAT!

8 Rapportering av allvarliga biverkningar

Säker hantering av Lenalidomid är av yttersta vikt. Som en del av Viatris säkerhetsövervakning, önskar företaget att ta del av allvarliga biverkningar som har noterats under användandet av lenalidomid.

Alla biverkningar ska rapporteras till Läkemedelsverket i enlighet med de nationella riktlinjerna för biverkningsrapportering.

9 Kontaktuppgifter

För information och frågor om riskhanteringen av Lenalidomide Mylan, graviditetspreventionsprogrammet eller rapportering av biverkningar och graviditet, kontakta Viatris: info.sweden@viatris.com eller +46 8 630 19 00.

10 Beskrivning av graviditetspreventionsprogrammet och patientkategoriseringsalgoritm

