

Lenalidomide Mylan (lenalidomid)

Graviditetspreventions- program –

Riskmedvetande- formulär

Version 2.0 / JAN-2025

Detta utbildningsmaterial uppfyller villkoren för försäljning för
Lenalidomide Mylan.

Riskmedvetandeformulär för att patienten ska vara fullständigt informerad om säker användning av Lenalidomide Mylan (lenalidomid)

Detta Riskmedvetandeformulär är avsett att stödja dig vid patientrådgivning innan patienten påbörjar behandling med 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 lenalidomid.

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

Patientuppgifter

Fyll i detta formulär med STORA BOKSTÄVER.

Patientens förnamn	
Patientens efternamn	
Patientens underskrift	
Datum för rådgivning	

Förskrivarens försäkran

Fyll i detta formulär med STORA BOKSTÄVER.

Förskrivarens förnamn	
Förskrivarens efternamn	
Förskrivarens underskrift	
Datum	

Välj den kolumn som passar patientens riskkategori och hänvisa till den rådgivningsinformationen som tillhandahålls

Har du informerat din patient:	Manliga patienter	Infertila kvinnor *	Fertila kvinnor
1) Att det är viktigt att undvika fosterexponering?		Ej relevant	
2) Att hon inte får ta lenalidomid om hon är gravid eller planerar att bli det?	Ej relevant	Ej relevant	
3) Så att hon förstår att det är viktigt att undvika lenalidomid under graviditet och att använda effektiva preventivmetoder** utan avbrott i minst 4 veckor före påbörjad behandling, under hela behandlingsperioden och i minst 4 veckor efter avslutad behandling?	Ej relevant	Ej relevant	
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 lenalidomid b) b) läkaren som förskriver lenalidomid om att hon har slutat använda eller bytt sin preventivmetod	Ej relevant	Ej relevant	
5) Att det är viktigt med graviditetstester (dvs. före behandling) minst var fjärde vecka under behandling och efter behandling?	Ej relevant	Ej relevant	
6) Att det är viktigt att omedelbart avsluta lenalidomid vid misstanke om graviditet?	Ej relevant	Ej relevant	
7) Att det är viktigt att omedelbart kontakta sin läkare vid misstanke om graviditet?	Ej relevant	Ej relevant	
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 lenalidomid?			
10) Att lämna tillbaka de oanvända kapslarna till apoteket efter avslutad behandling?			
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 vasektomi)?		Ej relevant	Ej relevant
12) Att han omedelbart ska informera sin behandlande läkare om hans partner blir gravid och alltid använda kondom?		Ej relevant	Ej relevant
13) Att han inte ska donera sädesvätska under behandling (inklusive under dosavbrott) och i minst 7 dagar efter utsättning av lenalidomid?		Ej relevant	Ej relevant

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

** Se informationsbroschyren för hälso- och sjukvårdspersonal för information om preventivmetoder.

Lenalidomid Graviditetspreventionsprogram – Riskmedvetandeformulär

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

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!