

Viktig information för sjukvårdspersonal – riskminimering för medicinsk produkt

Utbildningsbroschyr för sjukvårdspersonal*

Lenalidomide Grindeks (lenalidomid)

*För komplett information, se produktresumé för Lenalidomide Grindeks

Innehållsförteckning

Introduktion.....	3
Risker med lenalidomid	3
Tumour flare reaction.....	3
Nya primära maligniteter	3
Progression till akut myeloisk leukemi hos MDS- patienter med lågeller intermediär-1-risk.....	4
Graviditetspreventionsprogram	4
Förskrivning av lenalidomid	5
Fertila kvinnor:.....	5
Alla övriga patienter:	5
Kvinnliga patienter.....	5
Graviditetspreventionsprogram – Råd för fertila kvinnor.....	5
Säkerhetsinformation för män.....	8
Att beakta vid hantering av läkemedlet: försjukvårdspersonal och vårdgivare	9
Iaktta följande försiktighetsåtgärder vid hantering av läkemedlet föratt minska risken för exponering om du är sjukvårdspersonal eller vårdgivare	10
Om en läkemedelsförpackning ser skadad ut ska du iaktta följande extra säkerhetsåtgärder för att undvika exponering.....	10
Om produkten läcker ut eller spills ska du vidta lämpliga försiktighetsåtgärder för att minimera exponering genom att använda personlig skyddsutrustning	10
Om innehållet i kapseln har kommit i kontakt med huden ellerslemhinnorna.....	11
Korrekt teknik för att ta av handskarna.....	11
Bloddonation.....	12
Åtgärder vid en misstänkt graviditet	12
Rapportering av allvarliga biverkningar	12
BILAGA.....	14
Flödesschema för programmet för graviditetsprevention	14
Patientkort	15
Riskmedvetandeformulär	17
Formulär för graviditetsrapportering	20

Introduktion

Denna broschyr innehåller den information som behövs för att förskriva och lämna ut Lenalidomide Grindeks, samt information om graviditetspreventionsprogrammet. När lenalidomid ges i kombination med andra läkemedel, ska produktresumén för dessaläkemedel läsas innan behandlingen påbörjas.

Se produktresumén för mer information. Uppdaterad produktresumé kan hittas på lakemedelsverket.se/LMF och fass.se.

Risker med lenalidomid

Följande avsnitt innehåller råd till vårdpersonal 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).

Tumour flare reaction

- Fall av TLS och inflammation i tumörområdet (TFR, "tumour flare reaction"), inklusive dödsfall, har rapporterats (se avsnitt 4.8). De patienter som löper risk att utveckla TLS och 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.

Nya primära maligniteter

- Risken för uppkomst av nya primära maligniteter (Second Primary Malignancies, SPM) måste beaktas innan behandling med lenalidomid, 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.

Progression till akut myeloisk leukemi hos MDS- patienter med lågeller intermediär-1-risk

- Baslinjevariabler inklusive komplex cytogenetik och TP53-mutation är associerade med progression till AML hos patienter som är transfusionsberoende och har en del (5q)-avvikelse (se avsnitt 4.4. i produktresumén).

Graviditetspreventionsprogram

- Lenalidomid är strukturellt besläktat med talidomid. Talidomid är en aktiv substans som har teratogena effekter hos människa och orsakar allvarliga, livshotande fosterskador. En studie av embryofetal utveckling har utförts på aporsom gavs lenalidomid i doser upp till 4 mg/kg/dag. Resultaten i denna studie visade 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 läkemedlet under dräktighet. I samma studie orsakade talidomid liknande typer av missbildningar.
- Om lenalidomid tas under graviditet förväntas en teratogen effekt. Därför är lenalidomid kontraindicerat under graviditet och hos kvinnor med möjlighet till graviditet, om inte villkoren i graviditetspreventionsprogrammet som beskrivs i denna broschyr följs.
- Det är ett krav i graviditetspreventionsprogrammet att all hälso- och sjukvårdspersonal säkerställer att de har läst och förstått denna broschyr innan de förskriver eller dispenserar 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 vara kapabla att följa säkerhetskraven för användandet av lenalidomid.
- Patienter ska erhålla patientinformation och ett patientkort.
- Beskrivningen av graviditetspreventionsprogrammet och kategoriseringen av patienter baserat på kön och fertilitetstatus finns i bifogad algoritm.

Förskrivning av lenalidomid

Fertila kvinnor:

- Förskrivningar till fertila kvinnor får göras för en period om högst 4 sammanhängande veckor i enlighet med de godkända indikationernas dosregimer (dosering).
- Lämna inte ut läkemedlet till fertila kvinnor annat än om det finns ett negativt resultat från ett graviditetstest som gjorts högst 3 dagar innan förskrivningen.

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.

Kvinnliga patienter

Fastställ om en kvinna inte kan bli gravid.

- Följande anses inte kunna bli gravida:
 - Ålder ≥ 50 år och naturligt amenorroisk i ≥ 1 år (amenorré eftercancerbehandling eller under amning utesluter inte fertilitet).
 - Prematur ovarialsvikt som har bekräftats av en specialist inom gynekologi.
 - Tidigare bilateral salpingooforektomi eller hysterektomi.
 - Genotyp XY, Turners syndrom, uterin agenesi.

Rådfråga gynekolog om osäkerhet råder ifall patient uppfyller någon av ovan nämnda kriterier.

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 allavillkor 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 att idka absolut och kontinuerlig sexuell avhållsamhet, vilket skabekräftas varje månad

Och

- ha ett medicinskt övervakat negativt graviditetstest (med en lägsta känslighet på 25 mIU/ml) när hon har stått på en preventivmetod under minst 4 veckor, med minst 4 veckors intervall under behandlingen (detta innebär behandlingsavbrott) och minst 4 veckor efter avslutad behandling (om inte tubal sterilisering har bekräftats). Detta krav inkluderar fertila kvinnor som idkar absolut och kontinuerlig sexuell 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 preventivmetod, 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 varabekräftad av två negativa spermaanalyser
 - Ägglossningshämmande tabletter med endast progesteron (dvs. desogestrel)
- På grund av den ökade risken för venös tromboemboli hos patienter med multipelt myelom som tar lenalidomid i kombinationsbehandling, och i mindre omfattning hos patienter med multipelt myelom, myelodysplastiskt syndrom och mantelcellslymfom som tar lenalidomid som monoterapi, rekommenderas inte kombinations-p-piller. Om patienten använder kombinations-p-piller bör hon byta till en av de effektiva metoderna som anges ovan. Risken för venös tromboemboli 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 samt oregelbundna vaginala blödningar. Profylaktisk antibiotikabehandling bör övervägas, särskilt för patienter med neutropeni.
- Insättning av kopparavgivande spiraler rekommenderas generellt inte på grund av de potentiella infektionsriskerna vid insättandet och blodförlusten vid menstruation, som kan ha negativ effekt på patienter med neutropeni eller trombocytopeni.
- Patienten ska informeras att om en graviditet uppstår under lenalidomidbehandling, ska behandlingen omedelbart stoppas och läkarekontaktas.

Säkerhetsinformation för män

- Med hänsyn till den förväntade teratogena risken av lenalidomid, ska graviditetundvikas under behandling.
- Tala om för din patient vilka effektiva preventivmetoder hans kvinnliga partnerkan använda.
- Lenalidomid förekommer i sädesvätska. Om en kvinnlig partner är gravid eller i fertil ålder och inte använder någon effektiv preventivmetod, måste kondom användas vid samlag under lenalidomidbehandling, under doseringsavbrott och iminst 7 dagar efter avslutad behandling. Detta gäller även män som har genomgått vasktomi.
- Patienter ska instrueras att omedelbart kontakta läkare utifall deras partner blir gravid under det att han behandlas med lenalidomid eller inom 7 dagar efter det att behandlingen har avslutats. Partnern ska omedelbart kontakta sin läkare. Detrekommenderas att hon remitteras till en läkare som är specialist inom eller har erfarenhet av teratologi, 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.

Att beakta vid hantering av läkemedlet: försjukvårdspersonal och vårdgivare

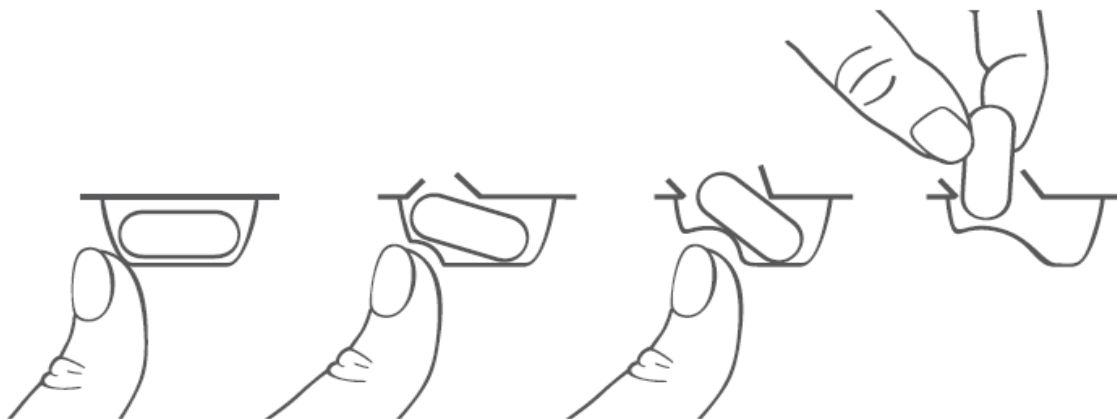
Ge inte läkemedlet till någon annan, även om de har liknande symtom. Förvara dem säkert så att ingen annan kan ta dem av misstag och förvara utom räckhåll för barn.

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 och inte heller genom att samtidigt trycka mot båda ändarna, eftersom detta kan leda till att kapseln deformeras och går sönder.

Det rekommenderas att du enbart trycker på en plats mot ena änden av kapseln (se bilden nedan). Detta minimerar trycket till enbart ena sidan, vilket minskar risken för att kapseln ska deformeras och gå sönder.

Sjukvårdspersonal och vårdgivare ska använda engångshandskar vid hantering av blisterförpackningar eller kapslar. Handskarna ska därefter tas av försiktigt för att undvika att huden exponeras för läkemedel, läggas i en förslutningsbar plastpåse av polyetylen och kasseras 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.



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

- Om du är en kvinna som är gravid eller misstänker att du är gravid ska du inte hantera blisterförpackningar eller kapslar.
- 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.
- Patienter ska uppmanas att aldrig ge läkemedlet till någon annan person.

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.

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 handskarna, i en

förslutningsbar plastpåse (polyetylen) och kasta den i enlighet med lokala anvisningar för läkemedel.

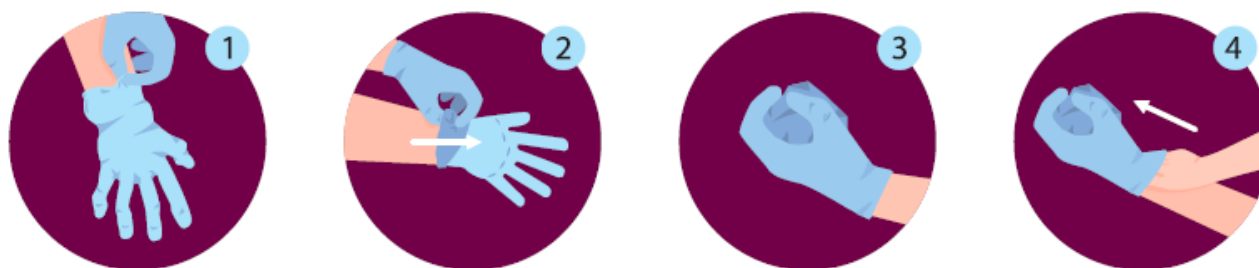
- Tvätta händerna noga med tvål och vatten när du har tagit av dig handskarna.
- För rapportering av biverkningar: www.lakemedelsverket.se/sv/rapportera-biverkningar.

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.

Korrekt teknik för att ta av handskarna



- 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.

Bloddonation

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

Åtgärder vid en misstänkt graviditet

- Stoppa behandlingen om patienten är en kvinna.
- Remittera patienten till en läkare som är specialist inom eller har erfarenhet av teratologi för utredning och rådgivning.
- För rapportering av biverkningar: www.lakemedelsverket.se/sv/rapportera-biverkningar
 - Fyll i formulär vid graviditet som finns i pärmen med riskminimeringsprogrammet.
 - Grindeks 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!

Rapportering av allvarliga biverkningar

- Säker hantering av lenalidomid är av yttersta vikt. Som en del av Grindeks säkerhetsmonitorering, önskar företaget ta del av allvarliga biverkningar som har noterats under användning av lenalidomid.
- Allvarliga biverkningar ska rapporteras till Läkemedelsverket i enlighet med de nationella riktlinjerna för biverkningsrapportering.

Kontaktuppgifter

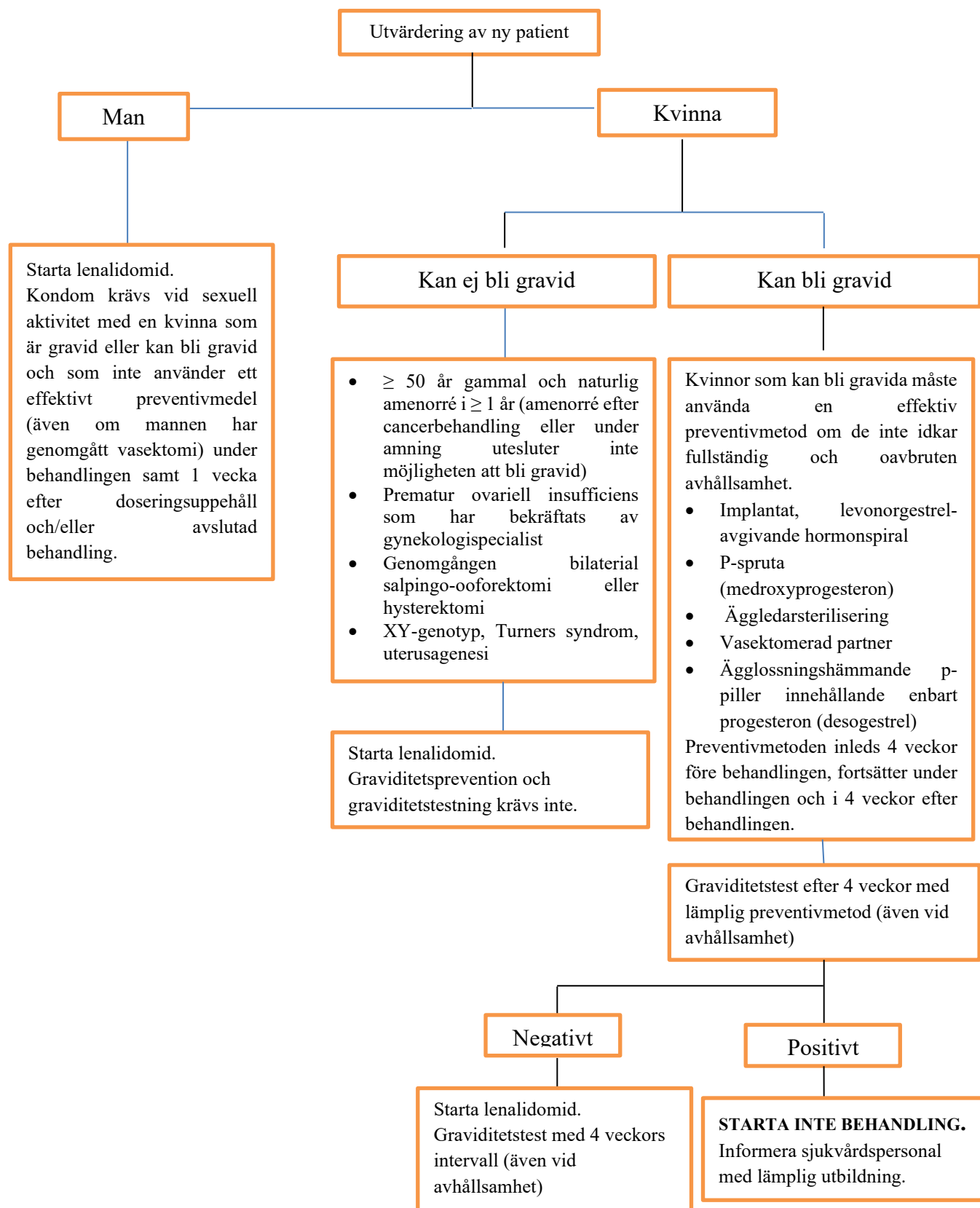
För rapportering av biverkningar: www.lakemedelsverket.se/sv/rapportera-biverkningar.

BILAGA

- Flödesschema för *programmet för graviditetsprevention*
- Patientkort
- Riskmedvetandeformulär
- Formulär för graviditetsrapportering

BILAGA

Flödesschema för programmet för graviditetsprevention



Patientkort

Lenalidomide Grindeks Patientkort

Patientens initialer

Födelsedatum

Läkarens namn

Adress

Telefonnummer

Alla avsnitt fylls i av läkaren:

1. **Indikation** (ange i detalj enligt produktresumén) :

2. **Typ av patient** (kryssa en)

☐ Kvinna som inte kan bli gravid*

*Monitorering enligt
graviditetspreventionsprogram krävs ej

☐ Man

☐ Kvinna som kan bli gravid**

** Fyll även i avsnitt 4

3. **Jag intygar härmed att
rådgivning rörande
lenalidomids förväntade
teratogena effekt hos
människa och behovet av att
undvika graviditet har
tillhandahållits före den första
förskrivningen**

Läkarens underskrift:

Datum:

4. För kvinna som kan bli gravid^a

Besöksdatum	Patienten använder en effektiv preventivmetod (Kryssa i ett alternativ)	Datum för graviditetstest	Ingen risk för graviditet bekräftad (Kryssa i ett alternativ)	Datum för förskrivning av lenalidomid	Läkarens underskrift
	☐ Ja ☐ Nej ^b ☐ Inte känt ^b		☐ Positivt ☐ Negativt ☐ Osäkert ☐ Inte gjort ^c		
	☐ Ja ☐ Nej ^b ☐ Inte känt ^b		☐ Positivt ☐ Negativt ☐ Osäkert ☐ Inte gjort ^c		
	☐ Ja ☐ Nej ^b ☐ Inte känt ^b		☐ Positivt ☐ Negativt ☐ Osäkert ☐ Inte gjort ^c		
	☐ Ja ☐ Nej ^b ☐ Inte känt ^b		☐ Positivt ☐ Negativt ☐ Osäkert ☐ Inte gjort ^c		
	☐ Ja ☐ Nej ^b ☐ Inte känt ^b		☐ Positivt ☐ Negativt ☐ Osäkert ☐ Inte gjort ^c		
	☐ Ja ☐ Nej ^b ☐ Inte känt ^b		☐ Positivt ☐ Negativt ☐ Osäkert ☐ Inte gjort ^c		
	☐ Ja ☐ Nej ^b ☐ Inte känt ^b		☐ Positivt ☐ Negativt ☐ Osäkert ☐ Inte gjort ^c		
	☐ Ja ☐ Nej ^b ☐ Inte känt ^b		☐ Positivt ☐ Negativt ☐ Osäkert ☐ Inte gjort ^c		
	☐ Ja ☐ Nej ^b ☐ Inte känt ^b		☐ Positivt ☐ Negativt ☐ Osäkert ☐ Inte gjort ^c		
	☐ Ja ☐ Nej ^b ☐ Inte känt ^b		☐ Positivt ☐ Negativt ☐ Osäkert ☐ Inte gjort ^c		
	☐ Ja ☐ Nej ^b ☐ Inte känt ^b		☐ Positivt ☐ Negativt ☐ Osäkert ☐ Inte gjort ^c		

^aKvinnor som kan bli gravida måste göra ett graviditetstest under medicinskt överinseende med en känslighet på lägst 25 mIE/ml innan behandling med lenalidomid sätts in efter att ha använt en effektiv preventivmetod i minst 4 veckor, var 4:e vecka och 4 veckor efter avslutad behandling om inte bekräftad äggledarsterilisering föreligger. Detta krav omfattar även kvinnor som kan bli gravida och som idkar absolut och oavbruten avhållsamhet. Ytterligare information finns i produktresumén.

^bAnge gärna orsaken till svaren ”Nej” eller ”Inte känt” i själva formuläret. Vid behov kontakta annan häslo-och sjukvårdspersonal för att ta reda på orsaken till sådana svar.

^cAnge gärna orsaken till svaret ”Inte gjort” i själva formuläret. Vid behov kontakta annan häslo-och sjukvårdspersonal för att ta reda på orsaken till sådant svar

Riskmedvetandeformulär

Denna Riskmedvetandeformulär är avsedd för att stödja dig vid patientrådgivning innan patienten påbörjar behandling med Lenalidomide Grindeks för att säkerställa att läkemedlet används korrekt och på ett säkert sätt.

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

Patientens förnamn	
Patientens efternamn	
Patientens underskrift	
Datum för rådgivning	

Förskrivarens uppgifter

Förskrivaren förnamn	
Förskrivaren efternamn	
Förskrivaren underskrift	
Datum	

Välj den kolumn som passar patientens riskkategori och referera till de angivna rådgivningsmeddelanden.

Har du informerat din patient:	Manliga patienter	Icke fertila kvinnor*	Fertila kvinnor
Att det är viktigt att undvika fostorexponering			
Om att hon inte får ta lenalidomid om hon är gravid eller planerar att bli det?	Ej relevant	Ej relevant	
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	Ej relevant	Ej relevant	
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) läkaren som förskriver lenalidomid om att hon har slutat använda eller bytt sin preventivmetod	Ej relevant	Ej relevant	
Att det är viktigt med graviditetstester (dvs. före behandling) minst var fjärde vecka under behandling och efter behandling	Ej relevant	Ej relevant	
Att det är viktigt att omedelbart avsluta lenalidomid vid misstanke om graviditet	Ej relevant	Ej relevant	
Att det är viktigt att omedelbart kontakta sin läkare vid misstanke om graviditet	Ej relevant	Ej relevant	
Att inte dela läkemedlet med någon annan person			
Att inte ge blod under behandlingen (inklusive under dosavbrott) och i minst 7 dagar efter utsättning av lenalidomid			
Att lämna tillbaka de oanvända kapslarna till apoteket efter avslutad behandling			

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)		Ej relevant	Ej relevant
Att han omedelbart ska informera sin behandlande läkare om hans partner blir gravid och alltid använda kondom		Ej relevant	Ej relevant
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 broschyren för sjukvårdspersonal för kriterier för att avgöra om en patient är en icke fertil kvinna.

** Se broschyren för sjukvårdspersonal för information om preventivmetoder

Kan du bekräfta att din patient:	Manliga patienter	Icke fertila kvinnor*	Fertila kvinnor
Vid behov remitterades för rådgivning om preventivmetoder?	Ej relevant	Ej relevant	
Klarar av att tillämpa en preventivmetod?		Ej relevant	
Har samtyckt till att göra graviditetstester minst var fjärde vecka förutom vid bekräftad tubarsterilisering?	Ej relevant	Ej relevant	
Gjorde ett graviditetstest med negativt resultat innan behandlingen påbörjades, även vid fullständig och konstant sexuell avhållsamhet?	Ej relevant	Ej relevant	

* Se broschyren för sjukvårdspersonal för kriterier för att avgöra om en patient är en icke fertil kvinna.

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

Formulär för graviditetsrapportering

Rapportörens uppgifter			
Förnamn, efternamn			
Rapportörens yrkesroll	☐ Läkare ☐ Farmaceut ☐ * Annan sjukvårdspersonal _____ * Specificera		
Telefonnummer		E-post	
Institution		Land, stad	
Information om den gravida kvinnan			
Information om kvinnlig patient			
Patientkod:		Födelsedatum:	
Information om kvinnlig partner till manlig patient			
Patientkod*: *partner till en manlig patient har samma kod som patienten		Födelsedatum:	
Information om patientens behandling: lenalidomid kapslar			
Dos		Frekvens	
Startdatum		Slutdatum	
Indikation för användning			
Information om graviditeten			
Datum för sista mens			
dd.mm.åååå			
Uppskattat fosterstadium:		Uppskattat förlossningsdatum:	
Har patienten redan remitterats till specialist/gynekolog? ☐ Ja ☐ Nej			
Om ja, ange hans/hennes namn samt kontaktuppgifter:			

Bakgrundsinformation om orsak till graviditet

Kvinnlig patient

Ansågs patienten inte kunna bli gravid?	Ja	Nej
---	----	-----

Om ja, markera orsaken till att patienten inte ansågs kunna bli gravid.		
• ≥ 50 år gammal och naturlig amenorré i ≥ 1 år (amenorré efter cancerbehandling eller under amning utesluter inte möjligheten att bli gravid)		
• Prematur ovariell insufficiens som har bekräftats av gynekologispecialist		
• Genomgången bilateral salpingo-ooforektomi eller hysterektomi		
• XY-genotyp, Turners syndrom, uterusagenesi		

Om nej, markera i listan nedan vilken typ av preventivmetod som användes:	Ja	Nej
• Implantat/p-stav		
• Levonorgestrel-avgivande hormonspiral		
• P-spruta (medroxyprogesteron)		
• Samlag enbart med vasektomerad manlig partner; vasektomin måste ha bekräftats med två negativa spermieanalyser.		
• Ägglossningshämmande p-piller innehållande enbart progesteron (d.v.s. desogestrel)		
• Annat p-piller innehållande enbart progesteron		
• Kombinerat p-piller		
• Annan spiral		
• Kondom		
• Pessar		
• P-kudde		
• Avbrutet samlag		
• Äggledarsterilisering		
• Annan		
• Ingen		
Markera orsaken till misslyckad graviditetsprevention i listan nedan:	Ja	Nej
• Missat att ta p-piller		
• Annan medicinering eller samtidig sjukdom som interagerade med p-piller		
• Identifierad olycka vid användning av barriärmetod		
• Okänd		
Sattes lenalidomid in trots att patienten redan var gravid?		
Fick patienten utbildningsmaterial om den möjliga risken för fosterskador?		
Fick patienten instruktioner om hur graviditet kan undvikas?		

Kvinnlig partner till manlig patient

Ansågs patienten inte kunna bli gravid?	Ja	Nej
--	-----------	------------

Om ja, markera orsaken till att patienten inte ansågs kunna bli gravid.		
• ≥ 50 år gammal och naturlig amenorré i ≥ 1 år (amenorré efter cancerbehandling eller under amning utesluter inte möjligheten att bli gravid)		
• Prematur ovariell insufficiens som har bekräftats av gynekologispecialist		
• Genomgången bilateral salpingo-ooforektomi eller hysterektomi		
• XY-genotyp, Turners syndrom, uterusagenesi		
Om nej, markera i listan nedan vilken typ av preventivmetod som användes:	Ja	Nej
• Implantat/p-stav		
• Levonorgestrel-avgivande hormonspiral		
• P-spruta (medroxyprogesteron)		
• Samlag enbart med vasektomerad manlig partner; vasektomin måste ha bekräftats med två negativa spermieanalyser.		

• Ägglossningshämmande p-piller innehållande enbart progesteron (d.v.s. desogestrel)		
• Annat p-piller innehållande enbart progesteron		
• Kombinerat p-piller		
• Annan spiral		
• Kondom		
• Pessar		
• P-kudde		
• Avbrutet samlag		
• Äggledarsterilisering		
• Annan		
• Ingen		
Markera orsaken till misslyckad graviditetsprevention i listan nedan:	Ja	Nej
• Missat att ta p-piller		
• Annan medicinering eller samtidig sjukdom som interagerade med p-piller		
• Identifierad olycka vid användning av barriärmetod		
• Okänd		
Sattes lenalidomid in trots att patientens partner redan var gravid??		
Fick patienten utbildningsmaterial om den möjliga risken för fosterskador?		
Fick patienten instruktioner om hur graviditet kan undvikas?		
Förnamn, efternamn, underskrift av den person som fyllt i detta formulär samt datum		

Specialiserad ytterligare enkät för graviditetsutfall och teratogenicitet

Specifika frågor om graviditet
1. Tidigare obstetrisk historik? Inträffade några problem under graviditeten?
2. Specificera i vilken trimester patienten fick lenalidomid.
3. Användes några andra läkemedel under graviditeten?
4. Diagnostiserades några signifikanta medicinska problem under graviditeten?
5. Användes lenalidomid under amningen? Om ja – inträffade några problem?

Information om graviditetens utfall	Förlossningsdatum:
Frisk nyfödd	☐
Nyfödd med medfödda missbildningar (specificera den medfödda missbildningen och beskriv detaljer):	☐
Spontan abort	☐
Medicinsk abort	☐
Besvara följande frågor om graviditeten resulterade i en frisk nyfödd eller nyfödd med medfödd missbildning:	
Inträffade några komplikationer under förlossningen? Typ av födsel, exempelvis: Normalförlossning/förlossning med tång eller sugklocka/kejsarsnitt	
Beskriv den nyföddas tillstånd vid 1 månads ålder	

Beskriv den nyföddas tillstånd vid 6 månaders ålder
Ange datum och resultat på diagnostiska test, inklusive blodprov och ultraljudsundersökningar som gjordes under graviditeten:
Eventuell annan information anges här om det inte är möjligt att ange den i tidigare avsnitt:
Förnamn, efternamn, underskrift av den person som fyllt i detta formulär samt datum