

Utbildningsmaterial för hälso- och sjukvårdspersonal

Lenalidomid Zentiva (lenalidomid)

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Introduktion.....	2
Dosering.....	3
Risker med lenalidomid	5
Graviditetspreventionsprogram	6
Förskrivning av lenalidomid.....	7
Att beakta vid hantering av läkemedlet: för sjukvårdspersonal och vårdgivare.....	10
Åtgärder vid misstänkt graviditet	12
Rapportering av biverkningar	13
Beskrivning av graviditetspreventionsprogrammet och algoritm baserad på patientkategori	14
Checklista.....	15

INTRODUKTION

Denna broschyr innehåller den information som behövs för att förskriva och lämna ut lenalidomid, samt information om graviditetspreventionsprogrammet. Se produktresumén för mer information. Uppdaterad produktresumé kan hittas på lakemedelsverket.se/LMF.

Multipelt Myelom

Lenalidomid Zentiva som monoterapi är indicerat för underhållsbehandling av vuxna patienter med nydiagnostiserat multipelt myelom som genomgått autolog stamcellstransplantation.

Lenalidomid Zentiva är som kombinationsbehandling med dexametason, eller bortezomib och dexametason, eller melfalan och prednison indicerat för behandling av vuxna patienter med tidigare obehandlat multipelt myelom som inte är lämpade för transplantation.

Lenalidomid Zentiva i kombination med dexametason är indicerat för behandling av vuxna patienter med multipelt myelom som har fått minst en tidigare behandlingsregim.

Myelodysplastiskt syndrom

Lenalidomid Zentiva som monoterapi är indicerat för behandling av vuxna patienter med transfusionsberoende anemi på grund av myelodysplastiskt syndrom med låg- eller intermediär-1-risk associerat med en isolerad del (5q) cytogenetisk avvikelse när andra terapeutiska alternativ är otillräckliga eller inadekvata.

Mantelcellslymfom

Lenalidomid Zentiva som monoterapi är indicerat för behandling av vuxna patienter med recidiverande eller refraktärt mantelcellslymfom (MCL).

Follikulärt lymfom

Lenalidomid Zentiva i kombination med rituximab (CD20-antikropp) är indicerat för behandling av vuxna patienter som tidigare behandlats för follikulärt lymfom (grad 1-3a).

När lenalidomid ges i kombination med andra läkemedel, ska produktresumén för dessa läkemedel läsas innan behandlingen påbörjas.

DOSERING

Patienter med nydiagnostiserat multipelt myelom (NDMM)

- ***Lenalidomid underhållsbehandling hos patienter som genomgått autolog stamcellstransplantation (ASCT)***

Rekommenderad startdos är lenalidomid 10 mg oralt en gång dagligen fortlöpande (på dag 1 till 28 i upprepade 28-dagarscykler) som ges till sjukdomsprogression eller intolerans. Efter 3 cykler av lenalidomid underhållsdos kan dosen höjas till 15 mg oralt en gång dagligen vid tolerans. Dosminskningssteg är angivna i avsnitt 4.2 av produktresumén

- ***Lenalidomid i kombination med dexametason fram till sjukdomsprogression hos patienter som inte är lämpade för transplantation***

Den rekommenderade startdosen för lenalidomid är 25 mg oralt en gång dagligen på dag 1 till 21 i upprepade 28-dagarscykler. Den rekommenderade dosen för dexametason är 40 mg oralt en gång dagligen på dag 1, 8, 15 och 22 i varje 28-dagarscykel. Patienterna får fortsätta behandlingen med lenalidomid och dexametason fram till sjukdomsprogression eller intolerans.

Dosminskningssteg är angivna i avsnitt 4.2 av produktresumén.

- ***Lenalidomid i kombination med bortezomib och dexametason följt av lenalidomid och dexametason fram till sjukdomsprogression hos patienter som inte är lämpade för transplantation***

Rekommenderad startdos av lenalidomid är 25 mg oralt en gång dagligen på dag 1 till 14 i varje 21-dagarscykel i kombination med bortezomib och dexametason. Bortezomib bör doseras via subkutan injektion (1,3 mg/m² kroppsytan) två gånger i veckan på dag 1, 4, 8 och 11 i varje 21-dagarscykel. Upp till åtta 21 dagars behandlingscykler (24 veckors inledande behandling) rekommenderas. Fortsätt med lenalidomid 25 mg oralt en gång dagligen på dag 1 till 21 i upprepade 28-dagarscykler i kombination med dexametason. Behandlingen ska fortgå fram till sjukdomsprogression eller oacceptabel toxicitet. Dosminskningssteg beskrivs i avsnitt 4.2 av produktresumén.

- ***Lenalidomid i kombination med melfalan och prednison följt av underhållsbehandling med lenalidomid som monoterapi till patienter som inte är lämpade för transplantation***

Rekommenderad startdos är lenalidomid 10 mg oralt en gång dagligen på dag 1 till 21 i upprepade 28-dagarscykler under upp till 9 cykler, melfalan 0,18 mg/kg oralt på dag 1 till 4 i upprepade 28 dagarscykler, prednison 2 mg/kg oralt på dag 1 till 4 i upprepade 28-dagarscykler. Patienter som fullföljer 9 cykler eller som inte kan fullfölja kombinationsbehandlingen på grund av intolerans behandlas med lenalidomid som monoterapi enligt följande: 10 mg oralt en gång dagligen på dag 1 till 21 i upprepade 28-dagarscykler, givet fram till sjukdomsprogression.

Dosminskningssteg är angivna i avsnitt 4.2 av produktresumén.

Patienter med multipelt myelom som har fått minst en tidigare behandlingsregim

Den rekommenderade startdosen för lenalidomid är 25 mg oralt en gång dagligen på dag 1 till 21 i upprepade 28-dagarscykler. Den rekommenderade dosen dexametason är 40 mg oralt en gång dagligen på dag 1 till 4, 9 till 12 och 17 till 20 i varje 28-dagarscykel under de första 4 behandlingscyklerna och därefter 40 mg dagligen dag 1 till 4 var 28:e dag.

Förskrivande läkare ska noga utvärdera vilken dos av dexametason som ska användas med hänsyn till patientens tillstånd och sjukdomsstatus.

Dosminskningssteg är angivna i avsnitt 4.2 av produktresumén.

Patienter med Myelodysplastiskt syndrome (MDS)

Den rekommenderade startdosen för lenalidomid är 10 mg oralt en gång dagligen dag 1 till 21 i upprepade 28-dagarscykler.

Dosminskningssteg är angivna i avsnitt 4.2 av produktresumén.

Patienter med Mantellcellslymfom (MCL)

Den rekommenderade startdosen för lenalidomid är 25 mg oralt en gång dagligen dag 1 till 21 i upprepade 28-dagarscykler.

Dosminskningssteg är angivna i avsnitt 4.2 av produktresumén.

Patienter med Follikulärt lymfom (FL)

Den rekommenderade startdosen för lenalidomid är 20 mg oralt en gång dagligen på dag 1 till 21 i upprepade 28-dagarscykler i upp till 12 behandlingscykler. Den rekommenderade startdosen för rituximab är 375 mg/m² intravenöst varje vecka i cykel 1 (dag 1, 8, 15 och 22) och på dag 1 i varje 28-dagarscykel från cykel 2 till och med cykel 5.

Dosminskningssteg är angivna i avsnitt 4.2 av produktresumén

RISKER MED LENALIDOMID

Följande avsnitt innehåller information om hur de största riskerna med användning av lenalidomid kan minimeras. Se även produktresumén (avsnitt 4.2 Dosering och administreringsätt, 4.3 Kontraindikationer, 4.4 Varningar och försiktighet och 4.8 Biverkningar).

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 iaktas när dessa patienter inleder behandling med lenalidomid. Dessa patienter ska följas noggrant, i synnerhet under den första cykeln eller under 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. Efter läkarens bedömning kan behandling med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), kortvarig behandling med kortikosteroider och/eller narkotikaklassade smärtstillande läkemedel administreras. Hos patienter med TFR av grad 3 eller 4 avbryts behandlingen med lenalidomid och behandling med NSAID, kortikosteroider och/eller narkotikaklassade smärtstillande läkemedel påbörjas. När TFR minskat till $\leq$ grad 1 kan behandlingen med lenalidomid återupptas på samma dosnivå under den kvarstående cykeln. Patienterna kan behandlas för symptom enligt vägledningen för behandling av TFR av grad 1 och 2.

Nya primära maligniteter

Risken för uppkomst av hematologiska 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 och 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 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 låg eller 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 apor som 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.
- Enligt programmet för att förhindra graviditet måste all vårdpersonal ha 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 (kontrollista för rådgivning erhålles med denna information).
- Patienterna ska vara kapabla att följa säkerhetskraven för användandet av lenalidomid.
- Patienter ska erhålla patientbroschyr och ett patientkort.
- Innan förskrivning av lenalidomid ska patientkortet vara komplett. Kompletta patientkort ska förvaras i patientens journal. För fertila kvinnor ska patientkortet även dokumentera datum och resultat av det månatliga graviditetstestet.
- Beskrivningen av graviditetspreventionsprogrammet och kategoriseringen av patienter baserat på kön och fertilitetstatus finns i bifogad algoritm (s.16).

FÖRSKRIVNING AV LENALIDOMID

Innan förskrivning av lenalidomid måste förskrivaren:

- Rådge patienten om säker användning av lenalidomid i enlighet med de åtgärder som beskrivs i denna broschyr och bipacksedeln.

Vid förskrivning av lenalidomid ska följande information noteras på patientkortet:

- bekräftelse på att rådgivning om säker användning av lenalidomid har ägt rum
- Patientstatus (fertil kvinna, infertil kvinna eller man)
- För fertila kvinnor, datum samt resultat från de månadsvisa graviditetstesterna.

Ifyllt patientkortet ska förvaras i patientjournalen och en kopia lämnas till patienten. För fertila kvinnor, kommer datum samt resultat från de månadsvisa graviditetstesterna att noteras på patientkortet.

Apotekspersonalen måste kontrollera att patientkortet har ifyllts korrekt för varje kvinnlig patient före varje utlämning av lenalidomid.

Maximal förskrivningsperiod

- 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.

Icke-fertila kvinnor

Kvinnor i följande grupper anses inte kunna bli gravida:

- Ålder ≥ 50 år och naturligt amenorroisk i ≥ 1 år. Notera, amenorré efter cancerbehandling 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.

Läkaren rekommenderas att remittera sin patient för ett gynekologiskt utlåtande om osäkerhet råder ifall en kvinna uppfyller kriterierna för att vara potentiellt icke-fertil.

Säkerhetsinformation 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 fosterexponering 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 ska bekräftas 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 inbegriper 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 patienten inte står på någon av nedanstående effektiva preventivmetod, måste patienten remitteras till en erfaren sjukvårdsperson för rådgivning så att lämplig preventivmetod kan påbörjas.

Följande kan betraktas som exempel på effektiva preventivmetoder:

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

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 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 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 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.

Din patient ska informeras att om en graviditet uppstår under lenalidomidbehandling, ska behandlingen omedelbart stoppas och läkare kontaktas.

Säkerhetsinformation för män

- Med hänsyn till den förväntade teratogena risken av lenalidomid ska fosterexponering undvikas.
- Tala om för din patient vilka effektiva preventivmetoder hans kvinnliga partner kan använda.

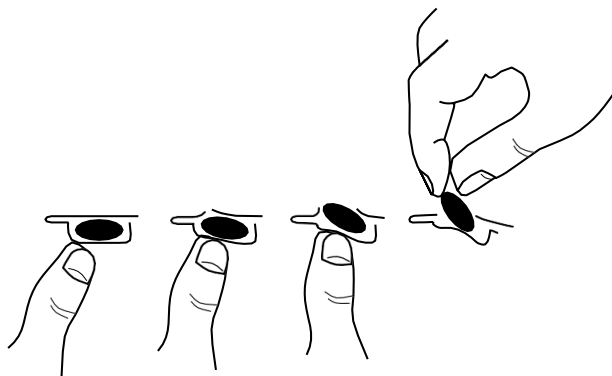
- Lenalidomid förekommer i sädesvätska. Om en kvinnlig partner är gravid eller i fertil ålder och inte använder någon effektiv preventivmetod, måste kondom användas vid samlag under lenalidomidbehandling, under doseringsavbrott och i minst 7 dagar efter avslutad behandling. Detta gäller även män som har genomgått vasektomi
- Patienter ska instrueras att omedelbart kontakta läkare ifall 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. Det rekommenderas 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.

Bloddonation

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

ATT BEAKTA VID HANTERING AV LÄKEMEDLET: FÖR SJUKVÅRDPERSONAL OCH VÅRDGIVARE

- 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 enligt 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.



Iakta 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 enligt lokala anvisningar.
- Tvätta händerna noga med tvål och vatten när du har tagit av dig handskarna.

Om en läkemedelsförpackning ser skadad ut ska du iakta 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 för säker destruering.

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

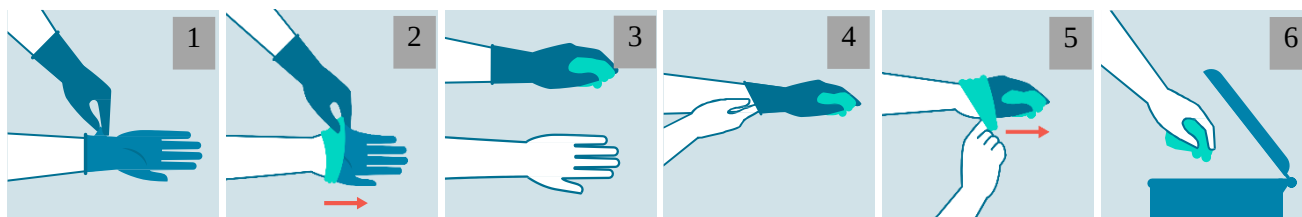
- Om kapslarna krossas eller går sönder kan det bildas damm som innehåller läkemedelssubstansen. Undvik att sprida och andas in pulvret.
- Använd engångshandskar när du torkar upp pulvret.
- Placera en fuktig trasa eller handduk över pulvret för att minimera spridning till luften. Sätt till extra vätska 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 enligt lokala anvisningar för läkemedel.
- Tvätta händerna noga med tvål och vatten när du har tagit av dig handskena.
- Rapportera omedelbart incidenten till Zentiva (PV-Sweden@zentiva.com).

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 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, så att det bildar en påse för båda handskena (5).
- Lägg handskena i en lämplig behållare (6).
- Tvätta händerna noga med tvål och vatten.



ÅTGÄRDER VID MISSTÄNKT GRAVIDITET

- Stoppa omedelbart behandlingen om patienten är en kvinna.
- Remittera patienten till en läkare som är specialist inom eller har erfarenhet av teratologi för utredning och rådgivning.
- Alla fall av misstänkt graviditet hos kvinnliga patienter eller hos partner till manliga patienter ska rapporteras till Läkemedelsverket i enlighet med de nationella riktlinjerna för biverkningsrapportering.
 - Fyll i formulär vid graviditet som finns inkluderat i detta material.
 - Zentiva önskar att följa upp alla misstänkta graviditeter hos kvinnliga patienter, eller hos partner till manliga patienter.

RAPPORTERING AV BIVERKNINGAR

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
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

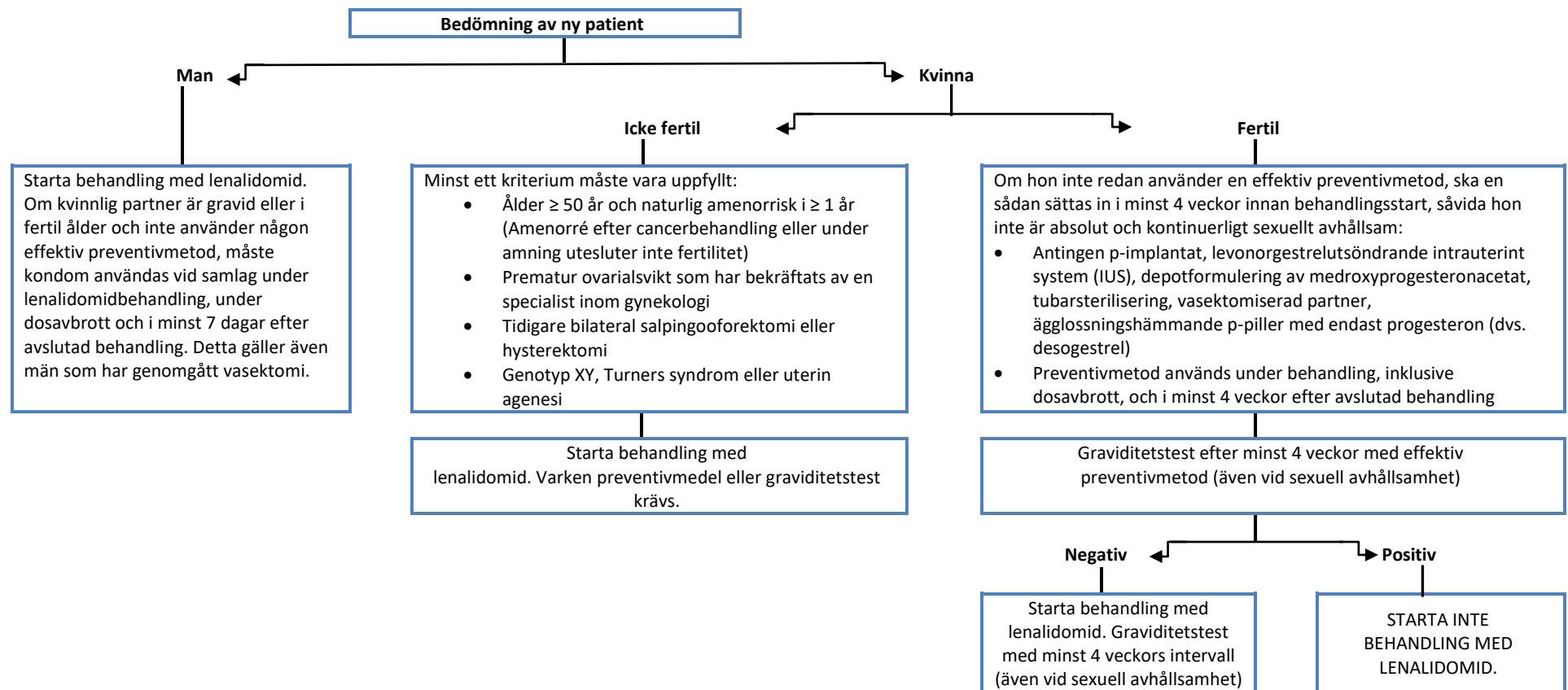
Som en del av Zentiva's pågående säkerhetsmonitorering, önskar företaget ta del av biverkningar som har noterats under användning av lenalidomid. Biverkningsformulär finns inkluderat i detta material.

För information och frågor om riskhanteringen av Zentiva's produkter och graviditetspreventionsprogrammet kontakta oss via:

Email: PV-Sweden@zentiva.com

Bilagor

- ✓ Beskrivning av graviditetspreventionsprogrammet och algoritm baserad på patientkategori
- ✓ Checklista för rådgivning
- ✓ Rapporteringsformulär - Graviditet
- ✓ Rapporteringsformulär - Biverkningar
- ✓ Patientkort
- ✓ Patientbroschyr

BESKRIVNING AV GRAVIDITETSPREVENTIONSPROGRAMMET OCH ALGORITM BASERAD PÅ PATIENTKATEGORI

CHECKLISTA

Denna checklista är avsedd för att stödja dig vid patientrådgivning innan patienten påbörjar behandling med lenalidomid för att säkerställa att läkemedlet används korrekt och på ett säkert sätt. Välj den kolumn som passar patientens riskkategori och referera till de angivna rådgivningsmeddelandena.

Rådgivning	Män	Icke fertila kvinnor*	Fertila kvinnor
Informera om den förväntade teratogena risken för fostret			
Informera om att patienten måste använda en effektiv preventivmetod ** i minst 4 veckor innan behandlingen påbörjas, under hela behandlingen, inklusive behandlingsavbrott, och i minst 4 veckor efter avslutad behandling, eller måste vara fullständigt och kontinuerligt sexuellt avhållsam	Ej relevant	Ej relevant	
Informera om att hon måste följa anvisningarna om preventivmedel även om hon har amenorré	Ej relevant	Ej relevant	
Informera om vilka effektiva preventivmetoder kvinnan eller mannens kvinnliga partner kan använda		Ej relevant	
Informera om de förväntade konsekvenserna av en graviditet och om att det är viktigt att snabbt rådgöra med läkare vid risk för graviditet		Ej relevant	
Informera om att behandlingen omedelbart måste avbrytas om en kvinnlig patient misstänks vara gravid	Ej relevant	Ej relevant	
Informera om att han omedelbart ska informera sin behandlande läkare ifall hans partner blir gravid medan han själv tar lenalidomid eller kort efter att han själv har slutat ta lenalidomid. Det är rekommenderat att kvinnan remitteras till en läkare som är specialiserad eller har erfarenhet av teratologi för utvärdering och rådgivning		Ej relevant	Ej relevant
Informera om att han måste använda kondom, vilket även gäller dem som har genomgått en vasektomi eftersom sädesvätskan fortfarande kan innehålla lenalidomid även om den inte innehåller spermier, under hela behandlingen, under behandlingsavbrott och i minst 7 dagar efter att behandlingen har avslutats om partnern är gravid eller kan bli gravid och inte använder en effektiv preventivmetod		Ej relevant	Ej relevant

Informera om att patienten inte får donera sädsvätska eller sperma under behandlingen, behandlingsavbrott och i minst 7 dagar efter att behandlingen avslutats		Ej relevant	Ej relevant
Informera om risker och nödvändiga försiktighetsåtgärder i samband med användning av lenalidomid			
Informera om att läkemedlet inte får ges till någon annan			
Informera om att oanvända kapslar ska återlämnas till apoteket så fort som möjligt för säker destruering			
Informera om att patienten inte får ge blod under behandlingen med lenalidomid, under behandlingsavbrott och i minst 7 dagar efter att behandlingen avslutats			

Bekräfta att	Män	Icke fertila kvinnor*	Fertila kvinnor
Vid behov kommer patienten att hänvisas till en lämpligt utbildad vårdpersonal för preventivmedelsrådgivning så att preventivmedelsanvändning kan påbörjas	Ej relevant	Ej relevant	
Bekräfta att patienten klarar av att följa en effektiv preventivmetod		Ej relevant	
Bekräfta att patienten samtyckt till att göra graviditetstester minst var fjärde vecka förutom vid bekräftad tubarsterilisering	Ej relevant	Ej relevant	
Bekräfta att patienten gjorde ett graviditetstest med negativt resultat innan behandlingen påbörjades, även vid fullständig och konstant sexuell avhållsamhet	Ej relevant	Ej relevant	

* Se broschyren för vårdpersonal för kriterier för att avgöra om patienten är en kvinna som inte är fertil.

** Se broschyren för vårdpersonal för information om preventivmedel.

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 NEGATIVT RESULTAT.