

Veiledning for helsepersonell

Lenalidomid Zentiva (lenalidomid)

INNHold

Introduksjon.....	2
Kontraindikasjoner	3
Helsepersonellens Forpliktelser med hensyn til å skrive ut lenalidomid	3
Dosering	3
Risikoer forbundet med Lenalidomid.....	5
Graviditetsforebyggende program.....	6
Forskrivning av lenalidomid.....	7
Ting å ta hensyn til ved håndtering av legemidlet: for helsepersonell og omsorgspersoner	10
Tiltak ved mistanke om graviditet	12
Rapportering av bivirkninger.....	12
Beskrivelse av graviditetsforebyggende program og algoritme for pasientkategorisering	13
Sjekkliste for veiledning	14

INTRODUKSJON

Denne veiledningen inneholder informasjon som er nødvendig ved forskrivning og utlevering av lenalidomid, inkludert informasjon om det graviditetsforebyggende programmet. Mer informasjon finnes i preparatomtalen. Oppdatert preparatomtale (SPC) finnes på www.felleskatalogen.no. Her finner du også risikominimeringsmaterialet for helsepersonell og pasienter.

Myelomatose

Lenalidomid Zentiva som monoterapi er indisert til vedlikeholdsbehandling av voksne pasienter med nydiagnostisert myelomatose, som har gjennomgått autolog stamcelletransplantasjon.

Lenalidomid Zentiva som kombinasjonsbehandling med deksametason, eller bortezomib og deksametason, eller melfalan og prednison er indisert til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet myelomatose, hvor transplantasjon ikke er aktuelt.

Lenalidomid Zentiva i kombinasjon med deksametason er indisert til behandling av voksne pasienter med myelomatose som har fått minst én tidligere behandling.

Myelodysplastisk syndrom

Lenalidomid Zentiva som monoterapi er indisert til behandling av voksne pasienter med transfusjonsavhengig anemi grunnet lav- eller intermediær-1-risiko myelodysplastisk syndrom forbundet med et isolert cytogenetisk 5q-delesjonsavvik, når andre behandlingsalternativer er utilstrekkelige eller uaktuelle.

Mantelcellelymfom

Lenalidomid Zentiva som monoterapi er indisert til behandling av voksne pasienter med tilbakefall eller refraktært mantelcellelymfom.

Follikulært lymfom

Lenalidomid Zentiva i kombinasjon med rituksimab (anti-CD20-antistoff) er indisert for behandling av voksne pasienter med tidligere behandlet follikulært lymfom (grad 1–3a).

Når lenalidomid blir gitt i kombinasjon med andre legemidler, skal den aktuelle preparatomtalen konsulteres før behandlingen blir igangsatt.

KONTRAINDIKASJONER

- Kvinner som er gravide.
- Fertile kvinner, med mindre alle betingelser i det graviditetsforebyggende programmet er oppfylt.
- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor ett eller flere av hjelpestoffene.

HELSEPERSONELLETS FORPLIKTELSER MED HENSYN TIL Å SKRIVE UT LENALIDOMID

- Plikt til å gi forståelig rådgivning til pasientene.
- Pasientene skal kunne oppfylle kravene for sikker bruk av lenalidomid.
- Plikt til å gi pasientene informasjon og pasientkort.

DOSERING

Nydiagnostisert myelomatose (NDMM)

- **Vedlikeholdsbehandling med lenalidomid hos pasienter som har gjennomgått autolog stamcelletransplantasjon (ASCT)**

Anbefalt startdose av lenalidomid er 10 mg oralt én gang daglig kontinuerlig (på dag 1 til 28 av gjentatte 28-dagers sykluser) gitt frem til sykdomsprogresjon eller intoleranse. Etter 3 sykluser med vedlikeholdsbehandling med lenalidomid kan dosen økes til 15 mg oralt én gang daglig hvis dette tolereres.

Dosereduksjonstrinn er angitt i pkt. 4.2 i preparatomtalen.

- **Lenalidomid i kombinasjon med deksametason frem til sykdomsprogresjon hos pasienter hvor transplantasjon ikke er aktuelt**

Anbefalt startdose av lenalidomid er 25 mg oralt én gang daglig på dag 1 til 21 i gjentatte 28-dagers sykluser. Anbefalt dose av deksametason er 40 mg oralt én gang daglig på dagene 1, 8, 15 og 22 i gjentatte 28-dagers sykluser. Pasientene kan fortsette behandling med lenalidomid og deksametason frem til sykdomsprogresjon eller intoleranse.

Dosereduksjonstrinn er angitt i pkt. 4.2 i preparatomtalen.

- **Lenalidomid i kombinasjon med bortezomib og deksametason etterfulgt av lenalidomid og deksametason frem til sykdomsprogresjon hos pasienter hvor transplantasjon ikke er aktuelt**

Anbefalt startdose av lenalidomid er 25 mg oralt én gang daglig på dag 1 til 14 av hver 21-dagers syklus i kombinasjon med bortezomib og deksametason. Anbefalt dose av bortezomib er 1,3 mg/m² kroppsoverflate subkutant to ganger i uken på dag 1, 4, 8 og 11 av hver 21-dagers syklus. Opptil åtte 21-dagers behandlingssykluser (24 ukers initiell behandling) anbefales.

Fortsett med lenalidomid 25 mg oralt én gang daglig på dag 1 til 21 av gjentatte 28-dagers sykluser i kombinasjon med deksametason. Behandling skal fortsettes frem til sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet.

Dosereduksjonstrinn er angitt i pkt. 4.2 i preparatomtalen.

○ ***Lenalidomid i kombinasjon med melfalan og prednison etterfulgt av vedlikeholdsbehandling med lenalidomid hos pasienter hvor transplantasjon ikke er aktuelt***

Anbefalt startdose av lenalidomid er 10 mg oralt én gang daglig på dag 1 til 21 av gjentatte 28-dagers sykluser i inntil 9 sykluser, melfalan 0,18 mg/kg oralt på dag 1 til 4 av gjentatte 28-dagers sykluser, prednison 2 mg/kg oralt på dag 1 til 4 av gjentatte 28-dagers sykluser. Pasienter som fullfører 9 sykluser eller ikke er i stand til å fullføre kombinasjonsbehandlingen på grunn av intoleranse, behandles med lenalidomid monoterapi som følger: 10 mg oralt én gang daglig på dag 1 til 21 av gjentatte 28-dagers sykluser gitt frem til sykdomsprogresjon.

Dosereduksjonstrinn er angitt i pkt. 4.2 i preparatomtalen.

Myelomatose med minst 1 tidligere behandling

Anbefalt startdose av lenalidomid er 25 mg oralt én gang daglig på dag 1 til 21 i gjentatte 28-dagers sykluser. Anbefalt dose deksametason er 40 mg oralt én gang daglig på dagene 1 til 4, 9 til 12 og 17 til 20 av hver 28-dagers syklus i de første 4 syklusene av behandlingen og deretter 40 mg én gang daglig på dag 1 til 4 hver 28. dag.

Foreskrivende leger bør overveie nøye hvilken deksametasondose som skal brukes, basert på pasientens tilstand og sykdomsstatus.

Dosereduksjonstrinn er angitt i pkt. 4.2 i preparatomtalen.

Myelodysplastisk syndrom (MDS)

Anbefalt startdose av lenalidomid er 10 mg oralt én gang daglig på dag 1 til 21 av gjentatte 28-dagers sykluser.

Dosereduksjonstrinn er angitt i pkt. 4.2 i preparatomtalen.

Mantelcellelymfom (MCL)

Anbefalt startdose av lenalidomid er 25 mg oralt én gang daglig på dag 1 til 21 av gjentatte 28-dagers sykluser.

Dosereduksjonstrinn er angitt i pkt. 4.2 i preparatomtalen.

Folikulært lymfom (FL)

Anbefalt startdose av lenalidomid er 20 mg oralt én gang daglig på dag 1 til 21 av gjentatte 28-dagers sykluser, i opptil 12 behandlingssykluser. Anbefalt startdose av rituksimab er 375 mg/m² intravenøst hver uke i syklus 1 (dag 1, 8, 15 og 22) og dag 1 i hver 28-dagers syklus fra syklus 2 til og med 5.

Dosereduksjonstrinn er angitt i pkt. 4.2 i preparatomtalen.

RISIKOER FORBUNDET MED LENALIDOMID

Dette avsnittet inneholder råd til helsepersonell om hvordan de kan minimere de viktigste risikoene som er forbundet med bruk av lenalidomid. Se også preparatomtalen (pkt. 4.2 Dosering og administrasjonsmåte, 4.3 Kontraindikasjoner, 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler og 4.8 Bivirkninger).

Tumor flare-reaksjon hos pasienter med mantelcellelymfom og follikulært lymfom

Tumor flare-reaksjon (TFR) er en vanlig observasjon hos pasienter med mantelcellelymfom som ble behandlet med lenalidomid og follikulært lymfom som ble behandlet med lenalidomid og rituksimab. Det er pasienter med en stor tumorbelastning forut for behandlingen som kan risikere å få TFR. Det skal utvises forsiktighet når lenalidomid gis til disse pasientene. Disse pasientene må nøye overvåkes, spesielt under den første syklusen eller ved doseeskalering, og det skal tas relevante forholdsregler.

Etter legens skjønn kan behandlingen med lenalidomid fortsette hos pasienter med TFR grad 1 eller 2 uten avbrudd eller dosejustering. Etter legens skjønn kan det gis behandling med ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs), tidsbegrensede kortikosteroider og/eller narkotiske analgetika. Hos pasienter med TFR grad 3 eller 4 skal behandlingen med lenalidomid tilbakeholdes og behandling med NSAIDs, kortikosteroider og/eller narkotiske analgetika igangsettes. Når TFR faller til \leq grad 1, igangsettes lenalidomidbehandlingen på nytt på samme dosenivå i resten av syklusen. Pasientene kan behandles for symptomene i henhold til retningslinjene for behandling av TFR grad 1 og 2.

Ny primær malignitet

Risiko for hematologisk ny primær malignitet (Second Primary Malignancies, SPM) må tas i betraktning før behandling med lenalidomid startes opp i kombinasjon med melfalan eller rett etter høydose melfalan og ASCT. Leger må evaluere pasientene nøye før og under behandlingen ved standard kreftscreening for forekomst av SPM, og sette i gang relevant behandling.

Økt forekomst av SPM, hovedsakelig basalcelle- eller plateepitelkreft, er observert i kliniske studier hos myelompasienter som tidligere har blitt behandlet med lenalidomid/deksametason, sammenlignet med kontrollpasienter.

Tilfeller av hematologisk SPM, som akutt myelogen leukemi (AML), er observert i kliniske studier av pasienter med nydiagnostisert myelomatose som tok lenalidomid i kombinasjon med melfalan eller rett etter høydose melfalan og ASCT (HDM/ASCT: se pkt. 4.4 i preparatomtalen). Denne økningen ble ikke observert i kliniske studier av pasienter med nydiagnostisert myelomatose som tok lenalidomid i kombinasjon med deksametason, sammenlignet med talidomid i kombinasjon med melfalan og prednison.

Progresjon til akutt myelogen leukemi (AML) hos pasienter med lav- og intermediær-1-risiko MDS

Variabler ved baseline inkludert kompleks cytogenetikk og TP53-mutasjon, er forbundet med progresjon til AML hos forsøkspersoner som er transfusjonsavhengige og har et Del (5q)-avvik (se pkt. 4.4 i preparatomtalen).

GRAVIDITETSFOREBYGGENDE PROGRAM

- Lenalidomid er strukturelt beslektet med talidomid. Talidomid er et kjent teratogent virkestoff hos mennesker som forårsaker alvorlige livstruende fosterskader. En embryoføtal utviklingsstudie har vært utført med aper som har fått lenalidomid i doser opptil 4 mg/kg/dag. Denne studien viste at lenalidomid forårsaker ytre misdannelser (korte lemmer, bøyde tær og fingre, vrist og/eller hale, overtallige eller manglende tær og fingre) hos avkom av hunnaper som fikk legemidlet under drektighet. Talidomid forårsaket de samme typene misdannelser i den samme studien.
- Dersom lenalidomid tas under graviditet forventes fosterskader. Lenalidomid er derfor kontraindisert under graviditet og hos fertile kvinner, med mindre betingelsene i det graviditetsforebyggende programmet som er beskrevet i denne veiledningen følges.
- Det graviditetsforebyggende programmet setter som krav at alt helsepersonell skal forsikre seg om å ha lest og forstått denne veiledningen før de forskriver eller utleverer lenalidomid til en pasient.
- Alle fertile kvinner og menn skal, før behandlingsstart, få rådgiving om behovet for å unngå graviditet (sjekklister for rådgiving er vedlagt denne veilederen).
- Pasientene skal være i stand til å oppfylle kravene for sikker bruk av lenalidomid.
- Pasienter skal få pasientbrosjyre og pasientkort.
- Pasientkortet skal utfylles før lenalidomid forskrives. Det utfylte pasientkortet skal ligge i pasientjournalen. For fertile kvinner skal pasientkortet også dokumentere dato og resultatet av den månedlige graviditetstesten.
- Beskrivelse av det graviditetsforebyggende programmet og kategorisering av pasienter basert på kjønn og fertilitetsstatus finnes i vedlagte algoritme for det graviditetsforebyggende programmet (side 13).

FORSKRIVNING AV LENALIDOMID

Før du skriver den første resepten, skal du:

- Rådgi pasienten om sikker bruk av lenalidomid i overensstemmelse med forholdsreglene beskrevet i denne veiledningen og preparatomtalen.

Når lenalidomid forskrives, skal følgende opplysninger registreres i pasientkortet:

- Bekreftelse på at det er gjennomført rådgiving om sikker bruk av lenalidomid
- Pasientkategori (fertile kvinner/infertile kvinner/menn)
- For fertile kvinner: dato for graviditetstest samt resultat

Det utfylte pasientkortet skal ligge i pasientjournalen og en kopi utleveres til pasienten. For fertile kvinner skal pasientkortet også dokumentere dato og resultatet av den månedlige graviditetstesten.

Helsepersonell skal kontrollere at pasientkortet er korrekt utfylt for alle kvinnelige pasienter før lenalidomid utleveres.

Maksimal reseptlengde

- Fertile kvinner:
 - Forskrivninger til fertile kvinner kan ha en **varighet på maksimalt 4 etterfølgende uker** i henhold til doseringsregimene for godkjente indikasjoner (dosering).
 - Legemidlet må ikke forskrives til en fertil kvinne med mindre det foreligger negativ graviditetstest som er tatt høyst 3 dager før forskrivning.
- Alle andre pasienter
 - For alle andre pasienter skal forskrivninger av lenalidomid være begrenset til maksimalt 12 etterfølgende uker, og videreføring av behandlingen krever ny forskrivning.

Infertile kvinner

Kvinner i følgende grupper regnes som **infertile**:

- Alder ≥ 50 år og naturlig amenoré i ≥ 1 år. Vær oppmerksom på at amenoré etter kreftbehandling eller ved amming utelukker ikke fertilitet.
- Prematur ovariesvikt bekreftet av en spesialist i gynekologi.
- Tidligere bilateral salpingo-ooforektomi eller hysterektomi.
- Genotype XY, Turners syndrom, uterusagenesi.

Forskrivere rådes til å henvise pasienten til en gynekolog hvis du er i tvil om pasienten oppfyller kriteriene for å være infertil.

Kontroll av lenalidomiddistribusjon

- Hensikten med denne kontrollen er å sikre at alle tiltak for å unngå graviditet og å begrense risikoen for alvorlige bivirkninger er tatt hensyn til når pasienten får legemidlet.

- Den behandlende legen har ansvaret for at punktene i det graviditetsforebyggende programmet er oppfylt og bør ikke forskrive lenalidomid før alle punktene er oppfylt. Dette dokumenteres ved at pasientkortet er utfyllt med oppdaterte informasjoner.
- Pasientkortet (som finnes i permen med Risikominimeringsprogrammet), skal brukes som dokumentasjon på at rådgivning har funnet sted
 - Pasientkortet skal brukes på alle pasienter.
 - Pasientens fertile status skal dokumenteres på dette kortet (fertil kvinne, infertil kvinne eller mann).
 - Pasientkortet lagres, eller noteres i pasientens journal, og en kopi skal leveres til pasienten.
- For fertile kvinner skal dato og resultat av graviditetstesten hver 4. uke noteres på pasientkortet.
- Pasientkort finnes inkludert i permen med risikominimeringsprogrammet, det kan søkes opp på [Felleskatalogen.no](https://felleskatalogen.no) eller bestilles fra Zentiva: PV-Norway@zentiva.com

Sikkerhetsinformasjon for fertile kvinner

Fertile kvinner må ikke bruke lenalidomid hvis:

- de er gravide
- de kan bli gravide, selv om de ikke planlegger å bli gravide, med mindre alle betingelser i det graviditetsforebyggende programmet er oppfylt.

Med hensyn til den forventede teratogene risikoen til lenalidomid, skal graviditet unngås.

- Fertile kvinner (selv om de er amenoreiske) må:
 - bruke minst en sikker prevensjonsmetode i minst 4 uker før behandling, under behandling og i minst 4 uker etter behandling med lenalidomid, selv om doseringen avbrytes, **ELLER**
 - forplikte seg til absolutt og kontinuerlig seksuell avholdenhet og bekrefte dette hver måned

OG

- ta en medisinsk overvåket negativ graviditetstest (med en minimum følsomhet på 25 mIU/ml) når hun har brukt prevensjon i minst 4 uker, og minst hver 4. uke under behandling (inkludert doseringsavbrudd), samt minst 4 uker etter at behandlingen er avsluttet (hvis ikke eggledersterilisering er bekreftet). Dette inkluderer de fertile kvinner som bekrefter absolutt og kontinuerlig seksuell avholdenhet.
- Pasienten skal anbefales å informere prevensjonsforeskrivende lege om lenalidomidbehandlingen.
- Pasienten skal anbefales å informere deg dersom endring eller opphold i prevensjonsmetoden er nødvendig.

Hvis ikke pasienten står på noen av de effektive prevensjonsmetodene under, må pasienten henvises til et erfarent helsepersonell for rådgivning slik at egnet prevensjonsmetode kan startes.

Følgende anbefales som effektive prevensjonsmetoder:

- Implantat
- Livmorinnlegg som avgir levonorgestrel
- Medroksyprogesteronacetat depot
- Eggledersterilisering
- Samleie kun med vasektomert mannlig partner; vasektomi må være bekreftet ved to negative sædanalyser
- P-piller med kun ovulasjonshemmende progesteron (dvs. desogestrel).

På grunn av den økte risikoen for venøs tromboemboli hos pasienter med myelomatose som tar kombinasjonsbehandling med lenalidomid, og i mindre grad hos pasienter med myelomatose, myelodysplastisk syndrom eller mantelcellelymfom som tar lenalidomid som monoterapi, anbefales ikke kombinasjons-p-piller.

Dersom en pasient allerede bruker kombinasjons-p-piller, bør pasienten skifte til en av de effektive metodene som er angitt ovenfor. Risikoen for venøs tromboemboli fortsetter i 4–6 uker etter seponering av kombinasjons-p-piller. Effekt av prevensjonssteroider kan bli redusert ved samtidig behandling med deksametason.

Implantater og livmorinnlegg som avgir levonorgestrel, er assosiert med en økt risiko for infeksjon på innføringstidspunktet og for uregelmessige vaginale blødninger. Det bør vurderes å bruke antibiotika profylaktisk, særlig hos pasienter med nøytropeni.

Livmorinnlegg som avgir kobber, er generelt ikke anbefalt på grunn av en mulig risiko for infeksjon på innføringstidspunktet og blodtap ved menstruasjon, som kan være risikabelt for pasienter med nøytropeni eller trombocytopeni.

Pasienten skal informeres om at dersom graviditet oppstår under lenalidomidbehandling, skal behandlingen stoppes omgående og lege kontaktes.

Sikkerhetsinformasjon for menn

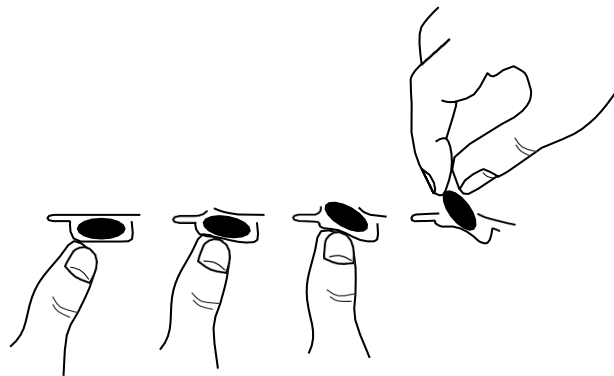
- Med hensyn til den forventede teratogene risikoen til lenalidomid, bør føtal eksponering unngås.
- Informer pasienten om hvilke effektive prevensjonsmetoder hans kvinnelige partner kan bruke.
- Lenalidomid forekommer i sæd. Dersom partneren din er gravid eller kan bli gravid, og hun ikke bruker effektiv prevensjon, må du bruke kondom under behandlingen, i perioder med avbrutt dosering og i minst 7 dager etter at behandlingen er avsluttet, selv om du har gjennomgått vasktomi.
- Pasientene skal informeres om at dersom partneren blir gravid mens han behandles med lenalidomid eller innen 7 dager etter at behandlingen er avsluttet, skal legen kontaktes omgående. Partneren skal informere legen umiddelbart. Det er anbefalt at hun blir henvist til en lege som er spesialist i teratologi for utredning og rådgivning.
- Mannlige pasienter må ikke gi sæd eller spermier under behandlingen, i perioder med avbrutt dosering og i minst 7 dager etter at behandlingen med lenalidomid er avsluttet.

Blodgivning

Pasienter må ikke gi blod under behandlingen og i minst 7 dager etter at behandlingen med lenalidomid er avsluttet.

TING Å TA HENSYN TIL VED HÅNDTERING AV LEGEMIDLET: FOR HELSEPERSONELL OG OMSORGSPERSONER

- Oppbevar blisterpakningen med kapslene i originalemballasjen.
- Kapslene kan i enkelte tilfeller bli skadet når de presses ut av blisterpakningen, særlig hvis man presser mot midten av kapselen. Kapslene skal ikke presses ut av blisterpakningen ved å trykke på midten eller ved å trykke mot begge ender, da dette kan føre til at kapselen deformeres og blir ødelagt.
- Det anbefales at du bare presser på den ene enden av kapselen (se figuren nedenfor) for å minske risikoen for deformering eller skade av kapselen.
- Helsepersonell og omsorgspersoner skal bruke engangshansker når de håndterer blisterpakning eller kapsel. Hanskene skal deretter tas forsiktig av slik at man unngår hudeksponering, legges i en gjenlukkbare plastpose av polyetylen og kasseres i henhold til lokale retningslinjer. Vask deretter hendene grundig med såpe og vann. Kvinner som er gravide eller mistenker at de kan være gravide, skal ikke håndtere blisterpakning eller kapsel. Se nærmere veiledning nedenfor.



Ta følgende forholdsregler når du håndterer legemidlet for å unngå mulig eksponering hvis du er helsepersonell eller omsorgsperson

- Hvis du er en kvinne og er gravid eller mistenker at du kan være gravid, skal du ikke håndtere blisterpakning eller kapsel.
- Bruk engangshansker ved håndtering av legemiddel og/eller emballasje (dvs. blisterpakninger eller kapsel).
- Bruk riktig teknikk når du tar av deg hanskene for å unngå at legemidlet kommer i kontakt med huden (se nedenfor).
- Legg de brukte hanskene i gjenlukkbare plastposer av polyetylen og kast dem i henhold til lokale anvisninger.
- Vask hendene grundig med såpe og vann etter at du har tatt av hanskene.

Ta følgende ekstra forholdsregler for å unngå eksponering dersom en legemiddelpakning ser ut til å være skadet

- Dersom ytterkartongen er synlig skadet, **skal den ikke åpnes.**
- Hvis blisterpakningene er skadet eller lekker, eller du ser at kapslene er skadet eller lekker **skal du lukke ytterkartongen umiddelbart.**
- Legg legemidlet i en gjenlukkbare plastpose av polyetylen.

- Returner den ubrukte pakningen til apoteket for sikker destruksjon så snart som mulig.

Ta egnede forholdsregler for å minimere eksponeringen ved å bruke egnet personlig verneutstyr hvis legemidlet lekker eller søles

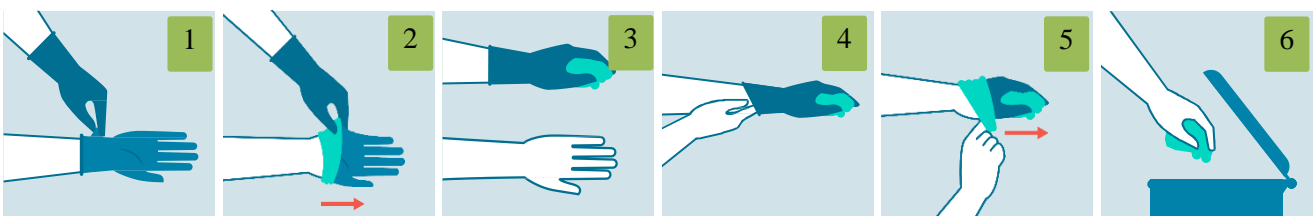
- Hvis kapslene blir knust eller går i stykker, kan det bli frigitt støv som inneholder virkestoff. Unngå å spre og puste inn pulveret.
- Bruk engangshansker når du tørker opp pulveret.
- Legg en fuktig klut eller et håndkle over pulveret for at minst mulig pulver skal spres til luften. Tilfør ekstra væske slik at pulveret løses opp. Etter at pulveret er tørket opp, rengjøres området grundig med såpe og vann og tørkes tørt.
- Legg alt kontaminert materiell, inkludert den fuktige kluten eller håndkleet og hanskene, i en gjenlukkelig plastpose av polyetylen og kast den i samsvar med lokale anvisninger for legemidler.
- Vask hendene grundig med såpe og vann etter at du har tatt av deg hanskene.
- Vennligst rapporter hendelsen til Zentiva på epost PV-Norway@zentiva.com.

Hvis innholdet i kapselen fester seg på hud eller slimhinner

- Hvis du berører legemiddelpulveret, skal du vaske det eksponerte området grundig med rennende vann og såpe.
- Hvis du har fått pulveret i øynene, skal du ta ut eventuelle kontaktlinser og kaste dem dersom dette er lett å få gjort. Skyll umiddelbart øynene med rikelige mengder vann i minst 15 minutter. Kontakt øyelege hvis det oppstår irritasjon.

Korrekt teknikk for å ta av hansker:

- Grip rundt utsiden av hansken i nærheten av håndleddet (1).
- Trekk hansken av hånden og vreg den (2).
- Hold den vregte hansken i den andre hånden, der hansken sitter på (3).
- Før fingrene på den hanskefrie hånden inn under håndleddet på den andre hansken. Vær forsiktig slik at du ikke berører utsiden av hansken (4).
- Trekk hansken av fra innsiden, dette lager en pose for begge hanskene (5).
- Kast hanskene i en egnet beholder (6).
- Vask hendene grundig med såpe og vann.



TILTAK VED MISTANKE OM GRAVIDITET

- Stopp behandlingen dersom pasienten er kvinne.
- Henvis pasienten til en lege som er spesialist i teratologi for utredning og rådgivning.
- Det er ønskelig at Zentiva informeres ved slike hendelser: PV-Norway@zentiva.com.
- Vennligst rapportert alle mistenkte graviditeter hos kvinnelige pasienter, eller hos partnere av mannlige pasienter som behandles med lenalidomid til Zentiva og Statens legemiddelverk (www.legemiddelverket.no/meldeskjema).
 - Skjema for graviditetsrapportering finnes vedlagt i denne pakken med risikominimeringsmateriale.
 - Zentiva kan kontaktes på e-post PV-Norway@zentiva.com.
 - Zentiva ønsker å følge opp utviklingen av alle mistenke graviditeter hos kvinnelige pasienter, eller hos partnere av mannlige pasienter.

Ved fosterskader, hvor det mistenkes en sammenheng med legemiddelbruk, oppfordres helsepersonell til å melde denne mistanken **på elektronisk meldeskjema**: www.legemiddelverket.no/meldeskjema

BEHANDLING AV EN FERTIL KVINNE KAN IKKE STARTES FØR PASIENTEN HAR BRUKT MINST EN EFFEKTIV PREVENSJONSMETODE I MINST 4 UKER, ELLER FORPLIKTER SEG TIL ABSOLUTT OG KONTINUERLIG AVHOLDENHET OG GRAVIDITETSTESTEN ER NEGATIV.

RAPPORTERING AV BIVIRKNINGER

Sikker bruk av lenalidomid er ytterst viktig. Melding av mistenkte bivirkninger gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Som en del av Zentivas løpende sikkerhetsovervåking ønsker virksomheten å få bli informert om bivirkninger som har oppstått under bruk av lenalidomid. Bivirkningskjema finnes inkludert i denne pakken.

Kontaktinformasjon

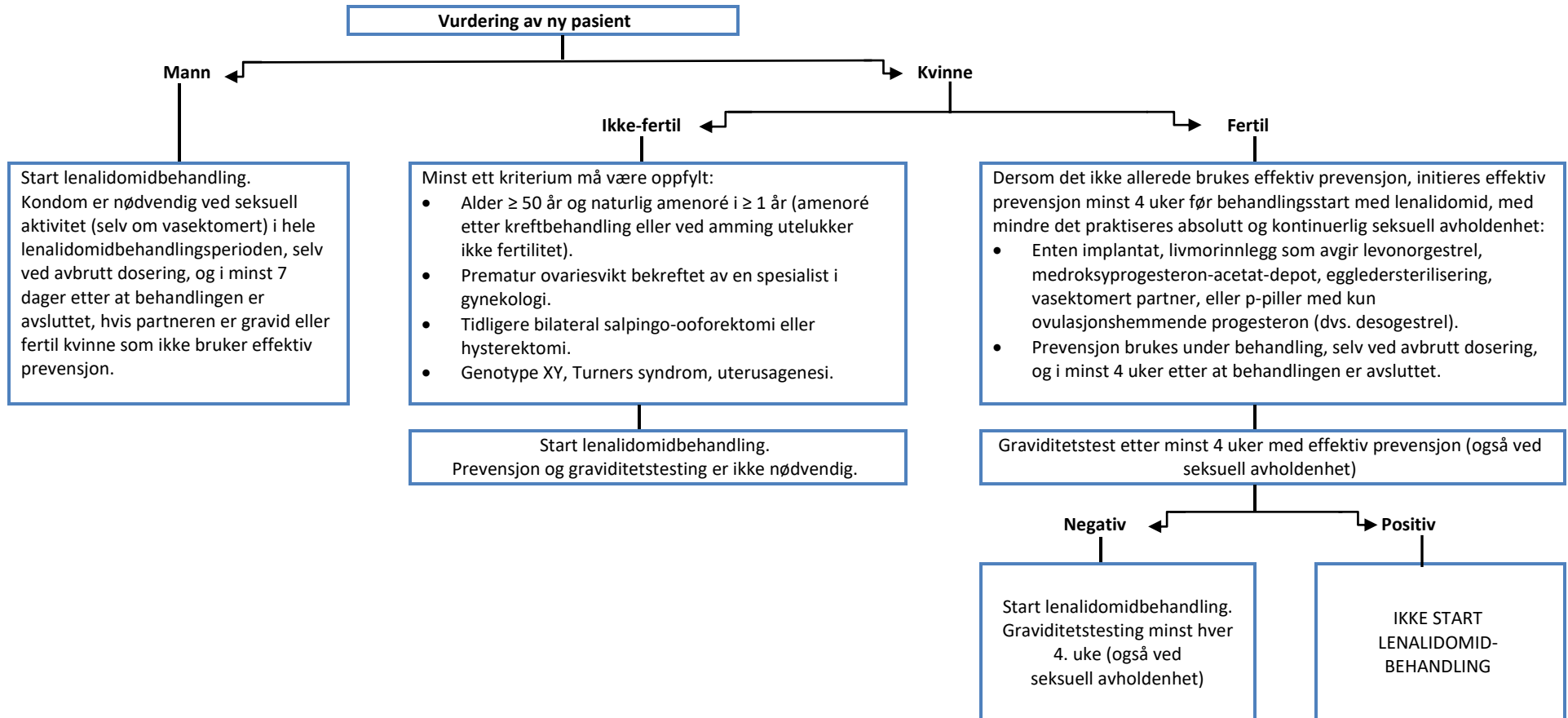
For informasjon og spørsmål om risikohåndtering av Zentiva sine produkter, samt det graviditetforebyggende programmet, vennligst kontakt:

E-post: PV-Norway@zentiva.com

Vedlegg i pakken

- ✓ Beskrivelse av graviditetsforebyggende program og algoritme for pasientkategorisering
- ✓ Sjekkliste
- ✓ Skjema for graviditetsrapportering
- ✓ Skjema for bivirkningsrapportering
- ✓ Pasientkort
- ✓ Pasientbrosjyre

BESKRIVELSE AV GRAVIDITETSFOREBYGGENDE PROGRAM OG ALGORITME FOR PASIENTKATEGORISERING



SJEKKLISTE FOR VEILEDNING

Denne sjekklisten er utarbeidet som hjelp ved veiledning av pasienter før de begynner på behandling med lenalidomid, for å sikre at det brukes på en trygg og korrekt måte. Velg kolonnen som er aktuell for den risikokategorien pasienten tilhører og se hva pasienten må informeres om.

Rådgivning	Menn	Infertile kvinner*	Fertile kvinner
Har du informert pasienten:			
om den forventede teratogene risikoen for fosteret?			
om behovet for effektiv prevensjon** i minst 4 uker før oppstart av behandling, under hele behandlingen, inkludert ved avbrudd i behandlingen, og i minst 4 uker etter avsluttet behandling, eller absolutt og kontinuerlig seksuell avholdenhet?	Ikke relevant	Ikke relevant	
om at hun må følge rådene om prevensjon selv om hun har amenoré?	Ikke relevant	Ikke relevant	
om hvilke effektive prevensjonsmetoder hun eller den kvinnelige partneren til en mannlig pasient kan bruke?		Ikke relevant	
om de forventede konsekvensene av graviditet og nødvendigheten av å oppsøke lege øyeblikkelig dersom det er risiko for graviditet?		Ikke relevant	
om nødvendigheten av å stanse behandlingen umiddelbart dersom det er mistanke om at en kvinnelig pasient er gravid?	Ikke relevant	Ikke relevant	
om at mannen skal informere behandlende lege øyeblikkelig dersom hans kvinnelige partner blir gravid mens han tar lenalidomid eller kort tid etter at han har sluttet å ta lenalidomid, og at det er anbefalt at hun blir henvist til en lege som er spesialist i teratologi for utredning og rådgivning?		Ikke relevant	Ikke relevant
om nødvendigheten av å bruke kondom i hele behandlingsperioden, ved avbrudd i behandlingen og i minst 7 dager etter at behandlingen er avsluttet dersom partneren er gravid eller fertil og ikke bruker effektiv prevensjon. Dette gjelder også hvis mannen har gjennomgått vasektomi, ettersom sædvæsken fremdeles kan inneholde lenalidomid selv om den ikke inneholder sædceller?		Ikke relevant	Ikke relevant
om nødvendigheten av å ikke donere sæd eller spermier under behandlingen, i perioder med avbrutt dosering og i minst 7 dager etter at behandlingen er avsluttet?		Ikke relevant	Ikke relevant

om risikoen for tromboemboli og at det i noen tilfeller kan være behov profylaktisk behandling mot blodpropp under behandlingen med lenalidomid?			
om risikoene og de nødvendige forholdsreglene som er forbundet med bruk av lenalidomid?			
om at legemidlet ikke må gis til andre?			
om at ubrukte kapsler skal leveres inn på apoteket for sikker destruksjon?			
om å ikke gi blod samtidig som bruk av lenalidomid, under avbrudd i behandlingen eller i minst 7 dager etter avsluttet behandling?			

Bekreftelse	Mann	Ikke-fertil kvinne*	Fertil kvinne
Om nødvendig vil pasienten bli henvist til et erfarent helsepersonell for rådgivning om prevensjon slik at egnet prevensjonsmetode kan startes.	Ikke relevant	Ikke relevant	
Kan du bekrefte at pasienten er i stand til å etterleve prevensjonstiltakene?		Ikke relevant	
Bekreft at pasienten har samtykket i å gjennomgå graviditetstesting minst hver 4. uke med mindre eggledersterilisering er bekreftet utført.	Ikke relevant	Ikke relevant	
Negativ graviditetstest før oppstart av behandling, også ved absolutt og kontinuerlig avholdenhet.	Ikke relevant	Ikke relevant	

* Henviser til veiledningen for helsepersonell angående kriterier som avgjør om pasienten er en infertil kvinne.

** Henviser til veiledningen for helsepersonell angende informasjon om prevensjon.

BEHANDLING AV EN FERTIL KVINNE KAN IKKE STARTES FØR PASIENTEN HAR BRUKT MINST EN EFFEKTIV PREVENSJONSMETODE I MINST 4 UKER FØR OPPSTART AV BEHANDLING, ELLER FORPLIKTER SEG TIL ABSOLUTT OG KONTINUERLIG AVHOLDENHET OG GRAVIDITETSTESTEN ER NEGATIV.