

# Lenalidomide Mylan

## Graviditetsforebyggende program

### Sjekkliste for veiledning

Denne brosjyren inneholder viktig sikkerhetsinformasjon om Lenalidomide Mylan (lenalidomid) og råd vedrørende risikominimering.

Dette kortet er utviklet av Viatris.

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Det er viktig å rapportere mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet. Det gir mulighet til kontinuerlig overvåking av nytte/risiko forholdet til legemidlet. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning til Statens Legemiddelverk gjennom [www.melde.no](http://www.melde.no).

Bivirkninger/uønskede hendelser skal rapporteres også til Viatris:

E-post: [pv.norway@viatris.com](mailto:pv.norway@viatris.com)

Telefonnummer: +47 66 75 33 00

### Sjekkliste for veiledning

Denne sjekklisten er utarbeidet som hjelp ved veiledning av pasienter før de begynner på behandling med Lenalidomide Mylan, 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.

Har du informert pasienten :	Fertile kvinner	Ikke-fertile kvinner	Mannlige pasienter
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 4 uker etter avsluttet behandling, eller absolutt og kontinuerlig avholdenhet?		N/A	N/A
Om at hun må følge rådene om prevensjon selv om hun har amenoré?		N/A	N/A
Om hvilke effektive prevensjonsmetoder hun eller den kvinnelige partneren til en mannlig pasient kan bruke?		N/A	
Om de forventede konsekvensene av graviditet og nødvendigheten av å avslutte behandlingen og oppsøke lege øyeblikkelig dersom det er risiko for graviditet?		N/A	
Om nødvendigheten av å stanse behandlingen umiddelbart dersom det er mistanke om at en kvinnelig pasient er gravid?		N/A	N/A
Om at mannen skal informere behandlende lege øyeblikkelig dersom partneren blir gravid mens han tar lenalidomid eller kort tid etter at han har sluttet å ta lenalidomid?	N/A	N/A	
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 i fertil alder og ikke bruker effektiv prevensjon. Dette gjelder også hvis mannen har gjennomgått vasektomi, ettersom sædvæsken fremdeles kan inneholde lenalidomid selv om den ikke inneholder spermatozoider?	N/A	N/A	
Om nødvendigheten av å ikke donere blod, sæd eller spermier under behandlingen, ved avbrudd i behandlingen, og i minst 7 dager etter avsluttet behandling?	N/A	N/A	
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 så snart som mulig?			
Om ikke å gi blod ved bruk av lenalidomid, under avbrudd i behandlingen og i minst 7 dager etter avsluttet behandling?			
Kan du bekrefte at pasienten:			
Er henvist til svangerskapsrådgivning, dersom dette er aktuelt?		N/A	N/A
Er i stand til å etterleve prevensjonstiltakene?		N/A	
Har samtykket i å gjennomgå graviditetstesting minst hver 4. uke med mindre eggledersterilisering er bekreftet utført?		N/A	N/A
Har hatt negativ graviditetstest før oppstart av behandling, også ved absolutt og kontinuerlig avholdenhet?		N/A	N/A

**Behandling av en fertile kvinne kan ikke startes før pasienten har brukt minst èn effektiv prevensjonsmetode i minst 4 uker før oppstart av behandling, eller forplikter seg til absolutt og kontinuerlig avholdenhet og graviditetstesten er negativ!**