

Lenalidomide Grindeks

Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning på elektronisk meldeskjema: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Sjekkliste

Fertile kvinner

Denne sjekklisten må fylles ut for hver fertil kvinne før behandlingen med lenalidomid starter. Formålet med denne sjekklisten er å beskytte pasienter og potensielle fostre, for å sikre at pasientene er fullt klar over og forstår risikoen for teratogenitet og andre bivirkninger forbundet med bruk av lenalidomid.

Behandlingen med lenalidomid kan ikke starte før den fertile kvinnen har valgt en effektiv prevensjonsmetode eller har forpliktet seg til absolutt og kontinuerlig sølibat.

Behandlingen med lenalidomid kan ikke starte før pasienten har brukt en effektiv prevensjonsmetode i minst 4 uker før behandlingen eller har forpliktet seg til absolutt og kontinuerlig sølibat og har avgitt en negativ graviditetstest.

Denne sjekklisten må oppbevares sammen med pasientjournalen, og en kopi av dette skjemaet må leveres til pasienten.

Sikkerhetsinformasjon



Etter krav fra
Direktoratet for
medisinske produkter

Fylles ut av legen

Pasientinformasjon

Pasientens fornavn:	
Pasientens etternavn:	
Fødselsdato:	
Pasientkode:	
Konsultasjonsdato:	

Konsultasjon angående prevensjon

Merk av

Trenger pasienten en henvisning til prevensjonsrådgivning?	<input type="checkbox"/>
Er pasienten blitt henvist til prevensjonsrådgivning?	<input type="checkbox"/>
Har pasienten fått veiledning angående prevensjonsmetoder? Hvis ja, veiledningsdato (dd.mm.åååå)	<input type="checkbox"/>

Hvilken prevensjonsmetode ble valgt

Merk av

Implantat	<input type="checkbox"/>
Levonorgestrelfrigjørende intrauterint system (IUS)	<input type="checkbox"/>
Medroksyprogesteronacetatdepot	<input type="checkbox"/>
Eggledersterilisering	<input type="checkbox"/>
Kun samleie med en sterilisert mannlig partner. Vasektomi må bekreftes med to negative sædanalyser	<input type="checkbox"/>
Ovulasjonshemmende "bare progesteron"-piller (dvs. desogestrel)	<input type="checkbox"/>

Sølibat

Merk av

Har pasienten forpliktet seg til absolutt og kontinuerlig sølibat?	<input type="checkbox"/>
--	--------------------------

Graviditetstest

Merk av

Har pasienten avgitt en negativ graviditetstest før behandlingsstart selv om hun har forpliktet seg til absolutt og kontinuerlig sølibat?	<input type="checkbox"/>
---	--------------------------

Informert pasienten om følgende:

Merk av

Om det høye teratogene potensialet forbundet med lenalidomid og om at pasienten må informere legen umiddelbart hvis hun blir gravid mens hun tar lenalidomid.	<input type="checkbox"/>
Om de effektive prevensjonsmetodene hun kan bruke.	<input type="checkbox"/>
Om nødvendigheten av å bruke effektiv prevensjon uten avbrudd i 4 uker før behandlingsstart og gjennom hele behandlingsforløpet og 4 uker etter avsluttet behandling, eller forplikte seg til absolutt og kontinuerlig sølibat.	<input type="checkbox"/>
Om de forventede konsekvensene av en graviditet og nødvendigheten av å stoppe behandlingen og søke veiledning raskt hvis det er risiko for graviditet.	<input type="checkbox"/>
Om nødvendigheten av å gjenta graviditetstesting hver 4. uke, inkludert 4 uker etter avsluttet behandling, med mindre eggledersterilisering er bekreftet.	<input type="checkbox"/>
Om andre alvorlige bivirkninger ved bruk av lenalidomid (gi <i>pasientbrosjyren</i> til pasienten)	<input type="checkbox"/>

Om ikke å gi blod i løpet av behandlingen eller i 7 dager etter avsluttet behandling med lenalidomid.	<input type="checkbox"/>
Om ikke å dele legemidlet med andre.	<input type="checkbox"/>
Om å returnere ubrukte kapsler til apoteket.	<input type="checkbox"/>
Om at lenalidomid skal dispenseres innen 7 dager etter forskrivning.	<input type="checkbox"/>