

Lenalidomide Mylan

Viktig sikkerhetsinformasjon til helsepersonell

Denne sjekklisten inneholder viktig sikkerhetsinformasjon vedrørende Lenalidomide Mylan (lenalidomid) og nødvendige risikoreduserende tiltak.

Dette heftet 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, www.legemiddelverket.no. Bivirkninger/ uønskede hendelser skal rapporteres også til Viatris. E-post: pv.norway@viatris.com Telefonnummer: +47 66 75 33 00

Introduksjon

Denne brosjyren inneholder informasjon som er nødvendig ved forskrivning og utlevering av Lenalidomide Mylan, samt informasjon om det graviditetsforebyggende programmet. Mer informasjon kan finnes i preparatomtalen. Oppdatert preparatomtale (SPC) kan søkes opp på www.felleskatalogen.no. Her finner du også risikominimeringsmaterialet for helsepersonell og pasienter.

- Lenalidomide Mylan er indisert til vedlikeholdsbehandling av voksne pasienter med nydiagnostisert myelomatose, som har gjennomgått autolog stamcelletransplantasjon.
- Lenalidomide Mylan 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.
- Lenalidomide Mylan i kombinasjon med deksametason er indisert til behandling av voksne pasienter med myelomatose som har fått minst én tidligere behandling.
- Lenalidomide Mylan som monoterapi er indisert til behandling av voksne pasienter med transfusjonsavhengig anemi grunnet lav- eller intermediaær-1-risiko myelodysplastisk syndrom forbundet med et isolert cytogenetisk 5q-delesjonsavvik når andre behandlingsalternativer er utilstrekkelige eller uaktuelle.
- Lenalidomide Mylan som monoterapi er indisert til behandling av voksne pasienter med tilbakefall eller refraktært mantelcellymfom.
- Lenalidomide Mylan i kombinasjon med rituksimab (anti-CD20-antistoff) er indisert til 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

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 på 25 mg én gang daglig på dag 1 til 21 av gjentatte 28-dagers sykluser i kombinasjon med deksametason. Behandlingen 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 én 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. Forskrivende 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

- 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

- 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.

Follikulært lymfom

- 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 for rituksimab er 375 mg/m² intravenøst hver uke i syklus 1 (dag 1, 8, 15 og 22) og på 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 tumor flare-reaksjon (TFR) grad 1 eller 2 uten avbrudd eller dosejustering. Etter legens skjønn kan det gis behandling med ikke-steroider 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 ≤ 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 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 er observert i kliniske studier hos myelompasienter som tidligere har blitt behandlet med lenalidomid/deksametason, sammenlignet med kontrollpasienter, hovedsakelig med basalcelle- eller plateepitelkreft.
- 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 nydiagnostisert myelomatose hos pasienter som tok lenalidomid i kombinasjon med deksametason, sammenlignet med thalidomid i kombinasjon med melfalan og prednison.

Progresjon til akutt myeloid leukemi 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 drettighet. 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 detgraviditetsforebyggende programmet som er beskrevet i denne brosjyren følges.

- Det graviditetsforebyggende programmet setter som krav at alt helsepersonell skal forsikre seg om å ha lest og forstått denne brosjyren før de forskriver eller utleverer Lenalidomid Mylan til en pasient.
- Alle fertile kvinner og menn skal gjennomgå rådgivning for å unngå graviditet (kontrolliste for rådgivning fås sammen med denne informasjonen).
- Pasientene skal være i stand til å oppfylle kravene for sikker bruk av lenalidomid.
- Pasienter skal få pasientbrosjyre og et pasientkort.
- Beskrivelse av det graviditetsforebyggende programmet og kategorisering av pasienter basert på kjønn og fertilitetsstatus finnes i vedlagte algoritme.

Forskrivning av lenalidomid

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.

Kvinnelige pasienter:

Kartlegg om kvinnen er ikke-fertil.

- Følgende regnes som ikke-fertil:
 - Alder ≥ 50 år og naturlig amenoré i ≥ 1 år (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.

Rådspør gynekolog ved usikkerhet om en pasient oppfyller noen av ovennevnte kriterier eller ikke.

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 graviditetsforebyggendeprogrammet er oppfylt og bør ikke forskrive lenalidomid før alle punktene er oppfylt.
- Dette dokumenteres ved at pasientkortet er utfylt med oppdatert informasjon.
- Pasientkortet, 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, ikke fertil 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 kan søkes opp på Felleskatalogen.no eller bestilles fra Viatrix AS: infororge@viatrix.com.

Sikkerhetsinformasjon for fertile kvinner

- Fertile kvinner må ikke bruk 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 kvinner som bekrefter absolutt og fortløpende 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 en erfaren helseperson 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, anbefales generelt ikke 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 vasektomi.
- 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 evaluering og råd.
- 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.

Ting å ta hensyn til ved håndtering av legemiddelet: for helsepersonell og pleiepersonell

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), fordi kapselen da bare utsettes for press på den ene siden, og det blir mindre risiko for deformering eller skade.

Helsepersonell og pleiepersonell skal bruke engangshansker når de håndterer blisterpakning eller kapsel. Hanskene skal deretter tas forsiktig av slik at man unngår hudeksponering, legges i en gjenlukkbart 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 pleiepersonell

- Hvis du er 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 gjenlukkbart plastpose av polyetylen.
- Returner den ubrukte pakningen til apoteket for sikker destruksjon så snart som mulig.

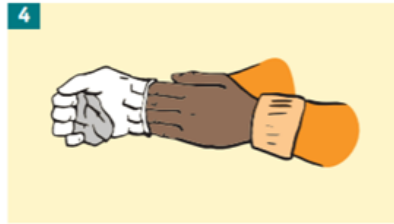
Ta egnede forholdsregler for å minimere eksponeringen ved å bruke egnet personlig verneutstyr hvis legemidlet lekker eller søles

- 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, iberegnet den fuktige kluten eller håndkleet og hanskene, i en gjenlukkbart 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.
- Si umiddelbart fra til Viatrix AS: infororge@viatrix.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 vring den (2).
- Hold den 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 og lag en pose for begge hanskene.
- Kast dem i en egnet beholder.
- Vask hendene grundig med såpe og vann.

Blodgivning

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

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 ved mulige fosterskader.
- Det er ønskelig at Viatris AS informeres ved slike hendelser:
infororge@viatris.com
 - Benytt deg av "Skjema ved graviditet"
 - Viatris AS ønsker å følge opp alle mistenkte 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.melde.no

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 alvorlige bivirkninger

- Sikker håndtering av lenalidomid er ytterst viktig. Uønsket eksponering rapporteres ved bruk av elektronisk meldeskjema på www.melde.no.
- Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning på elektronisk meldeskjema på www.melde.no.
- Som en del av Viatrix AS sikkerhetsovervåking, er det ønskelig at Viatrix AS blir informert om alvorlige bivirkninger ved bruk av lenalidomid. Ta kontakt på pv.norway@viatrix.com eller +47 66 75 33 00.

Kontaktinformasjon

For informasjon og spørsmål om risikohåndtering av Viatrix AS` produkter samt det graviditetsforebyggende programmet, kontakt: pv.norway@viatrix.com.

Beskrivelse av graviditetsforebyggende program for ulike pasientkategorier

Mann

Start lenalidomidbehandling.

Kondom nødvendig ved seksuell aktivitet (selv om vasektomert) i hele lenalidomidbehandlingsperioden selv ved avbrutt dosering, og i minst 7 dager etter at behandlingene avsluttet, hvis partneren er gravid eller fertil kvinne som ikke bruker effektiv prevensjon.

Ikke fertile kvinner

(minst ett kriterium må være oppfylt)

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

Start lenalidomidbehandling. Prevensjon og graviditetstesting ikke nødvendig.

Fertile kvinner

Dersom hun ikke allerede bruker effektiv prevensjon, initieres effektiv prevensjon til riktig tid, avhengig av metoden som brukes og menstruasjonssyklus, med mindre det praktiseres absolutt og kontinuerlig avholdenhet.

- Implantat, livmorinnlegg som avgir levonorgestrel, medroksyprogesteron-acetat-depot, eggledersterilisering, vasktomert partner, eller p-piller med kun ovulasjonshemmende progesteron (desogestrel)
- Prevensjon brukes under behandling, selv ved avbrutt dosering, og i 4 uker etter at behandlingen er avsluttet.

Graviditetstest i samsvar med lokal praksis etter minst 4 uker med effektiv prevensjon (selv ved seksuell avholdenhet).

Negativ

Start lenalidomidbehandling.

Graviditetstesting med minst 4 ukers mellomrom (selv ved seksuell avholdenhet).

Positiv

IKKE START LENALIDOMIDBEHANDLING.