

▼ **Revlimid**[®]

(lenalidomid)

Graviditetsforebyggende program

Informasjonsskjema til pasienter om risikoer

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig.
Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning, se www.dmp.no/pasientmelding.

Informasjonsskjema til pasienter om risikoer for rådgivning for at pasienten skal være fullstendig informert om sikker bruk av Revlimid® (lenalidomid)

Dette Informasjonsskjemaet til pasienter om risikoer 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.

Hensikten med Informasjonsskjemaet til pasienter om risikoer er å beskytte pasienter og eventuelle fostre ved å sikre at pasientene er fullstendig informert om og forstår risikoen for teratogen virkning og andre bivirkninger forbundet med bruk av lenalidomid.

Det er ikke en kontrakt og fritar ingen fra hans/hennes ansvar med hensyn til sikker bruk av produktet og forebygging av fostereksponeering.

Pasientopplysninger

Fyll ut dette skjemaet med BLOKKBOKSTAVER

Pasientens fornavn	
Pasientens etternavn	
Pasientens underskrift	
Dato for veiledning	

Opplysninger om forskrivende lege

Fyll ut dette skjemaet med BLOKKBOKSTAVER

Legens fornavn	
Legens etternavn	
Legens underskrift	
Dato	

Velg kolonnen som er aktuell for den risikokategorien pasienten tilhører og se hva pasienten må informeres om.

Har du informert pasienten:	Mannlige pasienter	Ikke-fertile kvinner*	Fertile kvinner
1. Om behovet for å unngå fostereksponeering.		I/A	
2. Hvis hun er gravid eller planlegger å bli det, må hun ikke ta lenalidomid.	I/A	I/A	
3. At hun forstår behovet for å unngå lenalidomid under graviditet og å bruke effektive prevensjon uten avbrudd, minst 4 uker før oppstart av behandling, under hele behandlingen og i minst 4 uker etter avsluttet behandling.	I/A	I/A	
4. At hvis hun trenger å endre eller slutte å bruke prevensjon, bør hun informere: <ul style="list-style-type: none"> a. legen som foreskriver hennes prevensjon at hun tar lenalidomid. b. legen som foreskriver lenalidomid at hun har sluttet eller endret prevensjonsmetode. 	I/A	I/A	
5. Av behovet for graviditetstester (dvs. før behandling) minst hver 4. uke under behandlingen og etter behandlingen.	I/A	I/A	
6. Om nødvendigheten av å stanse behandlingen umiddelbart dersom det er mistanke om en graviditet	I/A	I/A	
7. Om behovet for å kontakte legen sin umiddelbart ved mistanke om graviditet.	I/A	I/A	
8. Å ikke dele legemidlet med noen annen person.			
9. At pasienten ikke skal donere blod under behandlingen (inkludert ved avbrudd i behandlingen) og i minst 7 dager etter avsluttet behandling med lenalidomid.			
10. At ubrukte kapsler skal leveres inn på apoteket etter behandlingen.			

* Jfr. brosjyre for helsepersonell angående hvilke kriterier som avgjør om pasienten er en ikke fertil kvinne.

Har du informert pasienten:	Mannlige pasienter	Ikke-fertile kvinner*	Fertile kvinner
11. Lenalidomid går over i sæden, det er behov for å bruke kondom hvis seksualpartneren er gravid eller er i fertil alder og ikke bruker effektiv prevensjon (selv om mannen har gjennomgått en vasektomi).		I/A	I/A
12. At hvis partneren hans blir gravid må han informere behandlende lege umiddelbart og alltid bruke kondom.		I/A	I/A
13. At han ikke skall donere sæd under behandlingen, (inkludert under avbrudd i behandlingen), og i minst 7 dager etter avsluttet lenalidomidbehandling.		I/A	I/A

Kan du bekrefte at pasienten:	Mannlige pasienter	Ikke-fertile kvinner*	Fertile kvinner
1. Er henvist til svangerskapsrådgivning, dersom dette er aktuelt?	I/A	I/A	
2. Er i stand til å etterleve prevensjonstiltakene?		I/A	
3. Har samtykket i å gjennomgå graviditetstesting minst hver 4. uke med mindre eggledersterilisering er bekreftet utført?	I/A	I/A	
4. Har hatt negativ graviditetstest før oppstart av behandling, også ved absolutt og kontinuerlig avholdenhet?	I/A	I/A	

* Jfr. brosjyre for helsepersonell angående hvilke kriterier som avgjør om pasienten er en ikke fertil kvinne.

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!