

## Lenalidomide STADA

### Information til sundhedspersonale

Denne brochure er udarbejdet som en del af risikohåndteringsplanen, en obligatorisk del for markedsføringstilladelsen, i overensstemmelse med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen i Danmark.

Dette bør som en yderligere risikominimerende foranstaltning sikre, at patienter og pårørende / omsorgspersoner er bekendt med de særlige forhold ved brug af lenalidomid og derved reducerer den potentielle risiko for visse bivirkninger

Denne brochure indeholder de informationer, der er nødvendige i forbindelse med ordination og udlevering af Lenalidomide STADA, herunder informationer om det svangerskabsforebyggende program (PPP). Der er findes yderligere information i produktresuméet. Den seneste version af produkresuméet (SmPC) kan findes på lægemiddelstyrelsens hjemmeside: [www.produktresume.dk](http://www.produktresume.dk)

**Det er et krav i det svangerskabsforebyggende program, at alt sundhedspersonale, der ordinerer eller udleverer Lenalidomide, læser denne vejledning omhyggeligt og sikrer at patienterne forstår alle oplysninger inden behandlingen med lenalidomid startes.**

#### Indhold

1. Komplet oversigt over informationsmaterialet.....	3
2. Indikationer.....	3
3. Dosering .....	3
3.1 Nydiagnosticeret myelomatose .....	3
Lenalidomid-vedligeholdelsesbehandling hos patienter, der har gennemgået autolog stamcelletransplantation (ASCT) .....	3
Lenalidomid i kombination med dexametason indtil sygdomsprogression hos patienter som ikke er egnede til transplantation .....	3
Lenalidomid i kombination med bortezomib og dexamethason efterfulgt af lenalidomid og dexamethason indtil sygdomsprogression hos patienter, som ikke er egnede til transplantation .....	4
Lenalidomid i kombination med melphalan og prednison, efterfulgt af lenalidomid-vedligeholdelsesbehandling hos patienter, der ikke er egnede til transplantation. ....	4
3.2 Myelomatose hos patienter, der har fået mindst én tidligere behandling.....	4
3.3 Follikulært lymfom .....	4
4. Risici ved lenalidomid.....	4
4.1 Tumor-flare-reaktion hos patienter med follikulært lymfom.....	5
4.2 Sekundær primær malignitet.....	5
4.3 Kontraindikationer .....	5
5. Programmet til svangerskabsforebyggelse: Sikkerhedsinformation for at forhindre graviditet under behandlingen .....	5
5.1 Introduktion.....	5

<b>5.2</b>	<b>Ordination af lenalidomid</b> .....	6
	<b>Fødedygtige kvinder</b> .....	6
	<b>Alle andre patienter</b> .....	6
	<b>Kvindelige patienter</b> .....	6
<b>5.3</b>	<b>Kontrol af distribuering af lenalidomid</b> .....	7
<b>5.4</b>	<b>Råd om sikkerhed til fødedygtige kvinder</b> .....	7
<b>5.5</b>	<b>Råd om sikkerhed til mænd</b> .....	8
<b>6.</b>	<b>Forhold, der skal overvejes i håndteringen af lægemidlet:</b> .....	<b>8</b>
	<b>til sundhedspersonale og plejepersonale</b> .....	<b>8</b>
<b>8.</b>	<b>Den rigtige teknik, når handskerne skal tages af</b> .....	<b>10</b>
<b>9.</b>	<b>Bloddonation</b> .....	<b>11</b>
<b>10.</b>	<b>Forholdsregler ved mistanke om graviditet</b> .....	<b>11</b>
<b>11.</b>	<b>Rapportering af alvorlige bivirkninger</b> .....	<b>12</b>
<b>12.</b>	<b>Kontaktoplysninger</b> .....	<b>12</b>
<b>13.</b>	<b>Beskrivelse af programmet til svangerskabsforebyggelse og algoritmen baseret på patientkategori</b> .....	<b>13</b>

## 1. Komplet oversigt over informationsmaterialet

Følgende informationsmateriale er tilgængeligt:

- Uddannelsesmateriale til sundhedspersonale inklusive algoritme.
- Patientkort
- Patientbrochure
- Kontrolliste til rådgivning

Opdateret produktresumé og indlægsseddel kan findes på henholdsvis [www.produktresume.dk](http://www.produktresume.dk) og [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

## 2. Indikationer

Lenalidomide STADA er indiceret:

- som **monoterapi** til vedligeholdelsesbehandling af nyligt diagnosticeret myelomatose hos voksne patienter, der har gennemgået autolog stamcelletransplantation.
- som **kombinationsbehandling** med dexamethason eller bortezomib og dexametason eller melphalan og prednison til behandling af voksne patienter med tidligere ubehandlet myelomatose, hvis de ikke er egnede til transplantation.
- i **kombination** med dexamethason til behandling af voksne patienter med myelomatose, som allerede har fået mindst én behandling.
- i **kombination** med rituximab (anti-CD20-antistof) til behandling af voksne patienter med tidligere behandlet follikulært lymfom (grad 1-3a).

Hvis lenalidomid gives i kombination med andre lægemidler, skal det tilsvarende produktresumé konsulteres, inden behandlingen starter.

## 3. Dosering

### 3.1 Nydiagnosticeret myelomatose

#### **Lenalidomid-vedligeholdelsesbehandling hos patienter, der har gennemgået autolog stamcelletransplantation (ASCT)**

Den anbefalede startdosis af lenalidomid er 10 mg oralt én gang dagligt kontinuerligt (på dag 1 til 28 i gentagne cyklusser af 28-dages varighed), der gives indtil sygdomsprogression eller intolerans. Efter 3 cyklusser med lenalidomid-vedligeholdelsesbehandling kan dosis øges til 15 mg oralt én gang dagligt, hvis dette tolereres.

Produktresuméet punkt 4.2 indeholder information om proceduren for dosisreduktion.

#### **Lenalidomid i kombination med dexametason indtil sygdomsprogression hos patienter som ikke er egnede til transplantation**

Den anbefalede startdosis af lenalidomid er 25 mg oralt én gang dagligt på dag 1 til 21 i gentagne cyklusser af 28-dages varighed. Den anbefalede startdosis af dexamethason er 40 mg oralt én gang dagligt på dag 1, 8, 15 og 22 i gentagne cyklusser af 28-dages varighed. Patienter kan fortsætte med lenalidomid og dexamethason indtil sygdomsprogression eller intolerans. Produktresuméet punkt 4.2 indeholder information om proceduren for dosisreduktion.

### **Lenalidomid i kombination med bortezomib og dexamethason efterfulgt af lenalidomid og dexamethason indtil sygdomsprogression hos patienter, som ikke er egnede til transplantation**

Den anbefalede startdosis af lenalidomid er 25 mg oralt én gang dagligt på dag 1 til 14 i gentagne cyklusser af 21-dages varighed i kombination med bortezomib og dexamethason. Den anbefalede dosis af bortezomib er 1,3 mg/m<sup>2</sup> legemsoverfladeareal subkutant to gange om ugen på dag 1, 4, 8 og 11 i hver 21-dages cyklus. Op mod otte 21-dages behandlingscyklusser (24 ugers indledende behandling) anbefales. Behandling med lenalidomid 25 mg oralt én gang dagligt på dag 1 til 21 i gentagne 28-dages cyklusser i kombination med dexamethason. Behandlingen skal fortsætte indtil sygdomsprogression eller uacceptabel toksicitet. Produktresuméet punkt 4.2 indeholder information om proceduren for dosisreduktion.

### **Lenalidomid i kombination med melphalan og prednison, efterfulgt af lenalidomid-vedligeholdelsesbehandling hos patienter, der ikke er egnede til transplantation.**

Den anbefalede startdosis er lenalidomid 10 mg én gang dagligt på dag 1-21 i gentagne 28-dages cyklusser i op til 9 cyklusser, melphalan 0,18 mg/kg oralt på dag 1 til 4 af gentagne 28-dagescyklusser, prednison 2 mg/kg oralt på dag 1 til 4 af gentagne 28-dages cyklusser. Patienter, som gennemfører 9 cyklusser, eller som ikke er i stand til at gennemføre kombinationsbehandlingen på grund af intolerans, bliver behandlet med lenalidomid monoterapi som følger: 10 mg oralt én gang dagligt på dag 1 til 21 af gentagne 28-dages cyklusser, der gives indtil sygdomsprogression. Produktresuméet punkt 4.2 indeholder information om proceduren for dosisreduktion.

### **3.2 Myelomatose hos patienter, der har fået mindst én tidligere behandling**

Den anbefalede startdosis er 25 mg lenalidomid oralt én gang dagligt på dag 1 til 21 i gentagne cyklusser af 28-dages varighed. Den anbefalede dosis dexamethason er 40 mg oralt én gang dagligt på dag 1 til 4, 9 til 12 og 17 til 20 af hver 28-dages cyklus i de første 4 cyklusser af behandlingen og derefter 40 mg én gang dagligt på dag 1 til 4 i hver cyklus på 28 dage. Ved ordination bør lægen nøje evaluere, hvilken dosis dexamethason der skal anvendes, under hensyntagen til patientens tilstand og sygdomsstatus. Produktresuméets punkt 4.2 indeholder information om proceduren for dosisreduktion.

### **3.3 Follikulært lymfom**

Den anbefalede startdosis af lenalidomid er 20 mg oralt én gang dagligt på dag 1 til 21 i gentagne cyklusser af 28 dages varighed i op til 12 behandlingscyklusser. Den anbefalede startdosis af rituximab er 375 mg/m<sup>2</sup> intravenøst hver uge i cyklus 1 (dag 1, 8, 15 og 22) og dag på 1 i hver 28-dages cyklus i cyklus 2 til og med cyklus 5. Produktresuméets punkt 4.2 indeholder information om proceduren for dosisreduktion.

## **4. Risici ved lenalidomid**

Nedenstående afsnit vejleder sundhedspersonale om, hvordan man minimerer de væsentligste risici, der er forbundet med anvendelsen af lenalidomid.

Se også detaljeret information i produktresuméet under punkt:

- 4.2 Dosering og administration
- 4.3 Kontraindikationer
- 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende anvendelsen
- 4.8 Bivirkninger

#### 4.1 Tumor-flare-reaktion hos patienter med follikulært lymfom

I forbindelse med lenalidomidbehandling er tumor-flare-reaktion (TFR) observeret med frekvensen "almindelig" hos patienter med follikulært lymfom, der blev behandlet med lenalidomid og rituximab. Det er de patienter med stor tumorbyrde inden behandlingen, som har risiko for at få TFR. Der skal udvises forsigtighed, når lenalidomidbehandling initieres hos disse patienter. Disse patienter skal overvåges nøje, især under den første cyklus eller i forbindelse med optrapning af dosis, og der skal tages passende forholdsregler.

Alt efter lægens vurdering kan lenalidomid fortsættes hos patienter med grad 1 eller 2 TFR uden behandlingsafbrydelse eller dosisjustering. Alt efter lægens vurdering kan behandling med nonsteroidale antiinflammatoriske stoffer (NSAID'er), kortikosteroider med begrænset behandlingsvarighed og/eller narkotiske analgetika gives. Hos patienter med grad 3 eller 4 TFR afbrydes lenalidomidbehandlingen, og behandling med NSAID'er, kortikosteroider med begrænset behandlingsvarighed og/eller narkotiske analgetika initieres. Når TFR er bedret til  $\leq$  grad 1, genstartes behandling med lenalidomid på samme dosisniveau i resten af cyklussen. Patienterne kan behandles for symptomer i henhold til retningslinjerne for behandling af grad 1 og 2 TFR.

#### 4.2 Sekundær primær malignitet

Risikoen for forekomst af sekundær primær malignitet (SPM) skal overvejes, før behandling med lenalidomid indledes:

- enten i kombination med melphalan
- eller umiddelbart efter højdosis melphalan og ASCT.

Patienterne skal omhyggeligt evalueres for forekomst af SPM før og under behandlingen ved hjælp af standardcancerscreening, og indiceret behandling iværksættes.

Der er observeret en stigning i SPM i kliniske forsøg med tidligere behandlede myelompatienter med lenalidomid/dexamethason sammenlignet med kontroller, fortrinsvis basalcelle- eller pladecellecancer.

Der er observeret tilfælde af hæmatologisk SPM såsom akut myeloid leukæmi (AML) i kliniske forsøg med nyligt diagnosticeret multipelt myelom hos patienter, der fik lenalidomid i kombination med melphalan eller umiddelbart efter højdosis-melphalan og ASCT (HDM/ASCT; se produktresuméets pkt. 4.4). Denne stigning blev ikke observeret i kliniske forsøg med nyligt diagnosticeret multipelt myelom hos patienter, som fik lenalidomid i kombination med dexamethason sammenlignet med thalidomid i kombination med melphalan og prednison.

#### 4.3 Kontraindikationer

- Gravide kvinder
- Fødedygtige kvinder, medmindre alle betingelser i "Programmet til svangerskabsforebyggelse" er overholdt.
- Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestoffer

### 5. Programmet til svangerskabsforebyggelse: Sikkerhedsinformation for at forhindre graviditet under behandlingen

#### 5.1 Introduktion

Lenalidomid er strukturelt beslægtet med thalidomid. Thalidomid er et aktivt stof, som har teratogen virkning på mennesker, og som forårsager alvorlige, livstruende fosterskader. Der er blevet udført et forsøg angående embryoføtal udvikling med aber, som fik lenalidomid i doser på op til 4 mg/kg/dag. Dette forsøg viste, at lenalidomid forårsager ydre misdannelser (forkortede ekstremiteter, bøjede fingre/tæer, håndled og/eller hale, for mange eller manglende fingre/tæer) hos afkom af hunaber,

som har fået lægemidlet under graviditeten. Thalidomid forårsagede samme type misdannelser i det samme forsøg.

Lægemidler som indeholder substansen lenalidomid skal aldrig tages af:

- kvinder som er gravide eller ammer
- fødedygtige kvinder, hvis ikke alle betingelserne i programmet til svangerskabsforebyggelse er opfyldt.

Hvis lenalidomid tages under graviditet kan en teratogen virkning forventes. Derfor er lenalidomidkontraindiceret under graviditet og til kvinder i den fødedygtige alder, hvis ikke betingelserne i programmet til svangerskabsforebyggelse, som beskrives i denne brochure følges.

Det er et krav i det svangerskabsforebyggende program, at alt sundhedspersonale sikrer, at de har læst og forstået denne brochure, inden lenalidomid ordineres og udleveres for en patient.

Alle kvinder i den fødedygtige alder og alle mænd skal ved behandlingens start modtage rådgivning for at undgå graviditet (kontrolliste for rådgivning fås sammen med denne information).

Patienterne skal være i stand til at følge kravene om sikkerhed for brug af lenalidomid.

Patienter skal modtage patientinformation og et patientkort.

Beskrivelse af programmet til svangerskabsforebyggelse og kategorisering af patienter baseret på køn og fertile potentiale er opbygget i overensstemmelse med vedhæftet algoritme.

## **5.2 Ordination af lenalidomid**

### **Fødedygtige kvinder**

Ordinationer til fødedygtige kvinder kan maksimalt have en varighed på 4 uger i træk i henhold til de godkendte indikationer og doseringsregimer (dosering).

Udlevér ikke lægemidlet til en fødedygtig kvinde, medmindre graviditetstesten er negativ og lavet inden for 3 dage inden ordination.

### **Alle andre patienter**

For alle andre patienter skal ordinationer af lenalidomid begrænses til maksimalt 12 uger i træk, og fortsættelse af behandlingen kræver ny ordination.

### **Kvindelige patienter**

Find ud af, om kvinden ikke er i den fødedygtige alder.

Følgende anses for ikke at være i den fødedygtige alder:

- Alder  $\geq 50$  år og naturlig amenoré i  $\geq 1$  år (amenoré som følge af cancerbehandling eller under amning udelukker ikke fertilitet.)
- Tidlig menopause bekræftet af en speciallæge i gynækologi
- Tidligere bilateral salpingo-ooforektomi eller hysterektomi
- XY-genotype, Turner-syndrom, uterus-agenesi.

Spørg gynækologen til råds, hvis patienten er usikker på om nogen af de ovennævnte kriterier er opfyldt.

### 5.3 Kontrol af distribuering af lenalidomid

- Formålet med kontrollen af distributionssystemet for lenalidomid er at sikre, at der på udleveringstidspunktet af lægemidlet til patienten, er taget alle forholdsregler for at undgå graviditet og for at minimere risikoen for alvorlige bivirkninger.
- Den behandlende læge er således ansvarlig og bør ikke udskrive en recept før alle punkter i Programmet for svangerskabsforebyggelse er blevet kontrolleret f.eks. ved anvendelse af patientkortet.
- Et patientkort (i folderen for risikominimeringsprogrammet), som er baseret på det patientkort, der anbefales af CHMP, skal benyttes som dokumentation for rådgivning.
- Dette gælder for alle patientkategorier: Fødedygtige kvinder, kvinder der ikke er fødedygtige og mandlige patienter.
- Patientkortet skal opbevares, eller noteres i patientjournalen og patienten skal have en kopi.
- Patientkategori (fødedygtige kvinder, kvinder, der ikke er fødedygtige og mænd) skal dokumenteres på kortet.
- Hos de patienter, som er fødedygtige kvinder, skal dato for og resultat af graviditetstest hver 4. uge indføres på patientkortet.
- Patientkort er indeholdt i folderen for risikominimeringsprogrammet og kan bestilles hos STADA Nordic ApS: mail@stada.dk

### 5.4 Råd om sikkerhed til fødedygtige kvinder

Fødedygtige kvinder må aldrig tage lenalidomid hvis:

- de er gravid
- de er i stand til at blive gravid, selvom de ikke planlægger at blive gravid, medmindre alle betingelser i det svangerskabsforebyggende program er opfyldt.

På grund af lenalidomid forventede teratogene risiko, skal graviditet undgås.

Fødedygtige kvinder (også selv om kvinden har amenoré) skal:

- benytte mindst en effektiv præventionsmetode i mindst 4 uger før behandlingen, under behandlingen og i mindst 4 uger efter behandling med lenalidomid og i tilfælde af dosisafbrydelse eller
- forpligte sig til absolut og vedvarende seksuel afholdenhed, hvilket bekræftes månedligt

Og

- der skal foreligge en lægeligt monitoreret negativ graviditetstest (med en minimumsfølsomhed på 25 mIU/ml), når patienten har benyttet en effektiv præventionsmetode i mindst 4 uger. Graviditetstesten gentages mindst hver 4. uge under behandlingen (dette indbefatter afbrydelse af dosis) og mindst 4 uger efter afslutning af behandlingen (undtagen ved bekræftet ægleder-sterilisation). Dette omfatter også fødedygtige kvinder som bekræfter absolut og vedvarende seksuel afholdenhed.

Patienter skal rådes til at informere lægen, der ordinerer præventionen, om behandlingen med lenalidomid.

Patienterne skal rådes til at informere, hvis det er nødvendigt at stoppe præventionsmetoden eller skifte præventionsmetode.

Hvis ikke patienten benytter nogen af nedenstående effektive præventionsmetoder, skal patienten henvises til relevant uddannet sundhedspersonale for at få rådgivning, så en passende præventionsmetode kan påbegyndes.

Følgende tilrådes som velegnede præventionsmetoder:

- Implantat
- Spiral, som frigiver levonorgestrel
- Medroxyprogesteronacetat-depot
- Sterilisation af æggeleder
- Sexuelt samleje kun med vasktommeret mandlig partner. Vasktomien skal bekræftes af to negative sædanalyser
- P-piller kun med ægløsningshæmmende progesteron (dvs. desogestrel)

På grund af den øgede risiko for venøs tromboemboli hos patienter med myelomatose, som tager lenalidomid i kombinationsbehandling, og i mindre grad hos patienter med myelomatose der tager lenalidomid som monoterapi, bør patienten ikke bruge p-piller af kombinationstypen. Hvis en patient aktuelt anvender p-piller af kombinationstypen, skal patienten skifte til en af de ovenstående effektive metoder. Risikoen for venøs tromboemboli vedvarer i 4–6 uger efter ophør med p-piller af kombinationstypen. Præventionssteroiders virkning kan muligvis være nedsat ved samtidig behandling med dexamethason. Ideelt bør graviditetstest, ordination og udlevering af lægemidlet foregå samme dag. Udlevering af lenalidomid bør ske højst 7 dage efter ordination.

Implantater og spiraler, der afgiver levonorgestrel er forbundet med en øget infektionsrisiko på opsætningstidspunktet og uregelmæssig vaginal blødning. Der bør overvejes at give antibiotika profylaktisk især ved patienter med neutropeni.

Spiraler, som afgiver kobber, bør som hovedregel ikke bruges på grund af den potentielle risiko for infektion på opsætningstidspunktet og blodtab ved menstruation, hvilket kan indebære risiko for patienter med neutropeni eller trombocytopeni.

Patienten skal oplyses om, at hvis graviditet opstår under lenalidomidbehandling, skal behandlingen straks ophøre og lægen kontaktes.

## **5.5 Råd om sikkerhed til mænd**

På grund af lenalidomids forventede teratogene risiko, skal graviditet undgås under behandlingen.

Informér din patient om hvilke sikre kontractionsmetoder, hans kvindelige partner kan bruge.

Lenalidomid findes i sædvæske. Alle mandlige patienter skal derfor anvende kondom under hele behandlingen, under dosisafbrydelse og i mindst 7 dage efter behandlingsophør, hvis deres partner er gravid eller i den fertile alder og ikke anvender sikker kontraktion (også selvom manden er vasktommeret).

Patienten må ikke donere sæd eller sperm under behandlingen, herunder under dosisafbrydelser og i mindst 7 dage efter at behandlingen er afsluttet.

Patienten skal oplyses om, at hvis hans partner bliver gravid, mens han behandles med lenalidomid eller inden for 7 dage efter at behandlingen er ophørt, skal lægen omgående kontaktes. Partneren skal straks informere sin læge. Det er anbefalet, at hun henvises til en læge med speciale i teratologi for evaluering og rådgivning.

## **6. Forhold, der skal overvejes i håndteringen af lægemidlet: til sundhedspersonale og plejepersonale**

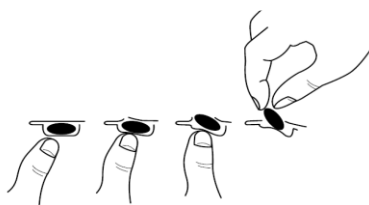
Opbevar blisterpakningerne med kapslerne i den originale emballage.



Kapslerne kan i nogle tilfælde blive beskadiget, når de trykkes ud af blisterpakningen – især, hvis man trykker på midten af kapslen. Kapslerne skal ikke trykkes ud af blisterpakningen ved tryk på midten eller ved at trykke i begge ender, da det kan medføre, at kapslen bliver deform eller går i stykker.

Det anbefales, at man kun trykker på den ene side i enden af kapslen (se nedenstående figur), da trykket derved kun lægges ét sted, og man mindsker risikoen for, at kapslen bliver deform eller går i stykker.

Sundhedspersonale og plejepersonale skal bruge engangshandsker ved håndtering af blisterpakningerne og kapslerne. Handskerne skal bagefter tages forsigtigt af for at undgå eksponering på huden, lægges i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles, og kasseres i overensstemmelse med de lokale bestemmelser. Derefter vaskes hænderne grundigt med sæbe og vand. Kvinder, der er gravide eller mener, de kan være gravide, må ikke håndtere blisterpakningerne eller kapslerne. Yderligere vejledning gives i nedenstående.



### **Overhold følgende forsigtighedsregler ved håndtering af lægemidlet for at forebygge risikoen for eksponering, hvis du er sundhedspersonale eller plejepersonale**

- Hvis du er kvinde og gravid eller mener, du kan være gravid, må du ikke håndtere blisterpakningerne eller kapslerne.
- Brug engangshandsker ved håndtering af produktet og/eller pakningen (dvs. blisterpakninger og kapsler).
- Brug den rigtige teknik, når handskerne tages af, for at forhindre, at produktet kommer i kontakt med huden (se pkt.8: *Den rigtige teknik, når handskerne skal tages af*).
- Læg de brugte handsker i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles, og kassér posen i overensstemmelse med de lokale krav.
- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand, når handskerne er taget af.

### **Hvis produktpakningen ser ud til at være beskadiget, skal nedenstående forsigtighedsregler følges for at undgå eksponering**

**Lad være med** at åbne den ydre emballage, hvis den er beskadiget.

**Luk straks den ydre emballage**, hvis blisterpakningerne er beskadigede eller har lækager, eller hvis kapslerne beskadigede eller har lækager

Læg produktet i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles.

Aflever den ubrugte pakning snarest muligt på apoteket, så de kan bortskaffe den på forsvarlig vis.

**Hvis produktet lækker ud eller spildes, skal der træffes relevante sikkerhedsforanstaltninger for at minimere eksponeringen. Dette gøres ved at bruge personligt beskyttelsesudstyr**

Hvis kapslerne knuses eller går i stykker, kan der frigives støv, som indeholder lægemiddelstoffet. Undgå at sprede og indånde pulveret.

Brug engangshandsker, når støvet tørres op.

Læg en fugtig klud eller håndklæde hen over pulveret for at minimere spredning til luften. Tilsæt ekstra væske, så pulveret opløses. Når denne opløsning er tørret op, rengøres området grundigt med sæbe og vand og til sidst aftørring.

Læg alt kontamineret materiale, herunder den fugtige klud eller håndklæde og handskerne, i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles. Kassér posen i overensstemmelse med de lokale krav til håndtering af lægemidler.

Vask hænderne grundigt med sæbe og vand, når handskerne er taget af.

Indberet straks hændelsen til STADA Nordic ApS: [mail@stada.dk](mailto:mail@stada.dk)

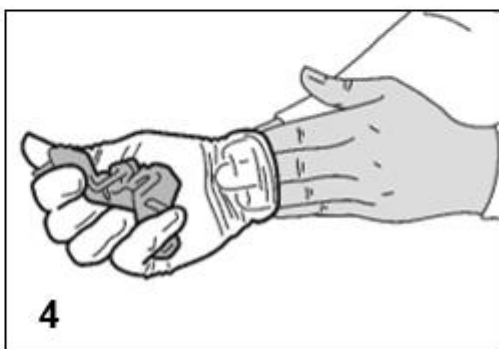
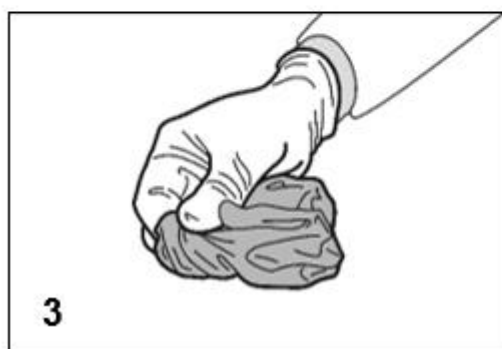
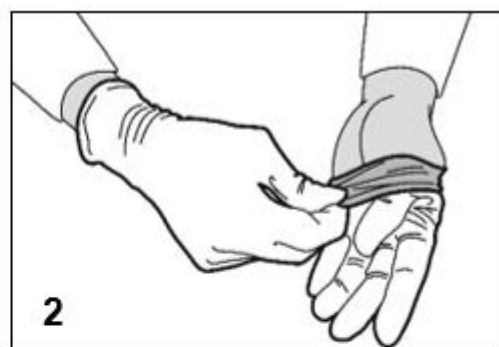
### **Hvis indholdet af kapslen er kommet i kontakt med hud eller slimhinder**

Vask det ramte område grundigt med rindende vand og sæbe, hvis der er kommet lægemiddelpulver på hud eller slimhinder.

Tag eventuelle kontaktlinser ud, hvis det er muligt, og kassér dem, hvis pulveret er kommet i øjnene. Skyl straks øjnene med rigelige mængder vand i mindst 15 minutter. Kontakt en øjenlæge, hvis der opstår irritation i øjnene.

## **8. Den rigtige teknik, når handskerne skal tages af**

- Tag fat i ydersiden af handsken tæt på håndleddet (1)
- Træk handsken af, idet den vendes med vrangen ud (2)
- Hold handsken i den anden hånd, der stadig har handske på (3).
- Før fingrene på den handskefrie hånd ind under håndleddet på den anden handske. Pas på ikke at røre ved det udvendige af handsken (4).
- Træk handsken af fra indersiden, idet der skabes en pose til begge handsker.
- Læg handskerne i en egnet beholder.
- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand.



## 9. Bloddonation

Patienterne må ikke donere blod under behandlingen og i mindst 7 dage efter at behandlingen med lenalidomid er afsluttet.

## 10. Forholdsregler ved mistanke om graviditet

Stop behandlingen, hvis patienten er en kvinde.

Henvis patienten til en læge med speciale i eller har erfaring med teratologi til vurdering og rådgivning.

Informér STADA Nordic ApS, hvis sådant sker: [mail@stada.dk](mailto:mail@stada.dk)

- Formular til Graviditetsoptegnelser er indeholdt i dette materiale eller kan bestilles hos STADA Nordic ApS: [mail@stada.dk](mailto:mail@stada.dk)
- STADA Nordic ApS ønsker sammen med dig at følge udviklingen af alle formodede graviditeter hos kvindelige patienter eller hos partnere til mandlige patienter.

En rapport skal ligeledes indsendes til Lægemiddelstyrelsen i henhold til de nationale retningslinjer for rapportering af bivirkninger.

**BEHANDLING AF EN KVINDE I DEN FERTILE ALDER KAN IKKE STARTE, FØR PATIENTEN HAR BRUGT MINDST EN SIKKER KONTRACEPTIONSMETODE I MINDST 4 UGER ELLER FORPLIGTER SIG TIL ABSOLUT OG VEDVARENDE AFHOLDENHED OG HAR EN NEGATIV GRAVIDITESTEST!**

## 11. Rapportering af alvorlige bivirkninger

Sikker håndtering af lenalidomid er af yderste vigtighed. Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

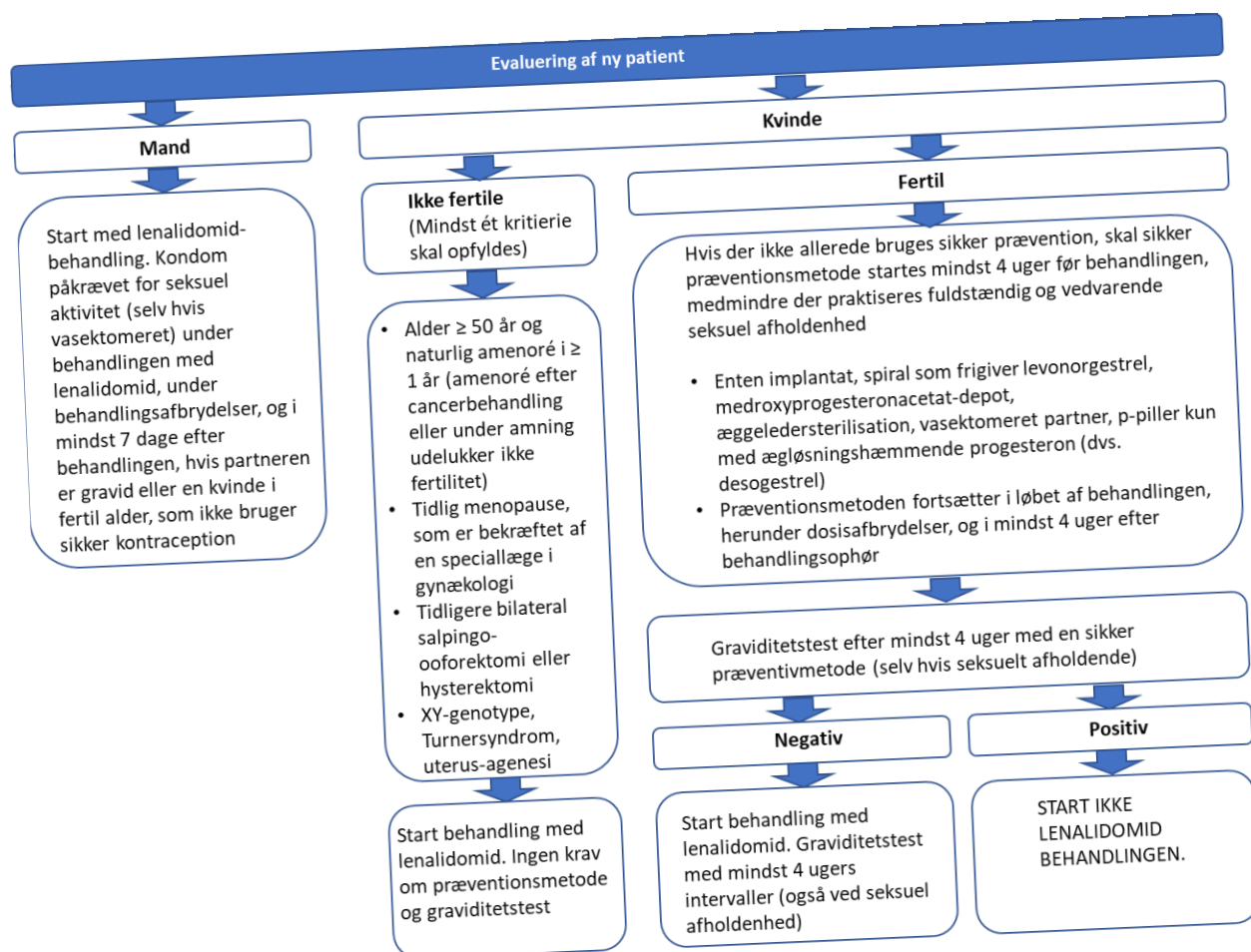
Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Alvorlige bivirkninger skal rapporteres til Lægemiddelstyrelsen i henhold til de nationale retningslinjer for rapportering af bivirkninger.

## 12. Kontaktoplysninger

Kontakt følgende for oplysninger og spørgsmål vedrørende risikohåndteringen af STADA Nordic produkter samt graviditetspræventionsprogrammet: [mail@stada.dk](mailto:mail@stada.dk)

### 13. Beskrivelse af programmet til svangerskabsforebyggelse og algoritmen baseret på patientkategori



## Programmet til svangerskabsforebyggelse

### Kontrolliste for rådgivning

Denne kontrolliste anvendes til at støtte dig med patientrådgivningen inden patienten opstarter behandlingen med Lenalidomid STADA for at sikre en korrekt og sikker anvendelse af lægemidlet. Vælg den kontrol liste som passer til patientens risikokategori og gennemgå de angivne rådgivningstekster.

#### Kontrolliste for behandling af fødedygtige kvinder med lenalidomid

Patientens navn		Personnummer	
-----------------	--	--------------	--

#### Rådgivning:

<b>Lenalidomid er kontraindiceret til fødedygtige kvinder, hvis ikke samtlige af følgende betingelser er opfyldt</b>	<b>Ja</b>
Patienten forstår de forventede risici for fosterskader.	
Patienten forstår nødvendigheden af at anvende en effektiv, uafbrudt præventionsmetode* 4 uger før behandlingen indledes, under hele behandlingsforløbet og 4 uger efter behandlingens afslutning, <b>eller</b> absolut og vedvarende seksuel afholdenhed som bekræftes hver måned.	
Er patienten informeret om at selv hvis en fødedygtig kvinde har amenorrhoea, skal hun følge præventionsanvisningerne	
Er patienten informeret om hvilke pålidelige præventionsmetoder hun kan anvende.	
Patienten har fået information om og forstår de forventede konsekvenser ved en graviditet og nødvendigheden af omgående at søge læge, hvis der er risiko for graviditet.	
Patienten forstår nødvendigheden ved at påbegynde behandlingen med lenalidomid, så snart lægemidlet er blevet ordineret efter en negativ graviditetstest.	
Patienten forstår nødvendigheden af og accepterer at få foretaget en graviditetstest hver 4. uge, undtagen ved bekræftet ægledersterilisation.	
Patienten har bekræftet, at hun forstår risikoen og de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger, som er forbundet med anvendelsen af lenalidomid.	
Patienten er informeret og forstår at hun ikke må tage lenalidomid under amning	

Patienten er informeret om og forstår at kapslerne ikke må knuses, åbnes eller tygges	
Patienten instrueres i aldrig at overdrage dette lægemiddel til andre.	
Patienten instrueres i at aflevere eventuelle rester af lægemidlet på apoteket, når behandlingen er afsluttet.	
Patienten må ikke donere blod under behandlingen og i mindst 1 uge efter at behandlingen med lenalidomid er afsluttet.	

\*Se information om præventionsmetoder i brochuren "Information til Sundhedspersonale om Lenalidomide STADA".

<b>Overholdelse af pålidelige og velegnede præventionsmetoder</b>	<b>Ja eller nej</b>
Patienten er i stand til og villig til at tage eller fortsætte pålidelige præventionsmetoder	
Patienten bruger ikke pålidelig prævention og skal derfor henvises til en specialist i gynækologi, så en pålidelig præventionsmetode kan bruges.	
Patienten har anvendt en af følgende velegnede præventionsmetoder i 4 uger: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hormonimplantat</li> <li>• Spiral, som frigiver levonorgestrel</li> <li>• Medroxyprogesteronacetat-depot</li> <li>• Sterilisation af ægleder</li> <li>• Samleje kun med vasktommeret mandlig partner. Vasktomien skal være bekræftet af to negative sædanalyser</li> <li>• P-piller kun med ægløsningshæmmende progesteron (dvs. desogestrel)</li> </ul>	

<b>Afholdenhed</b>	
Patienten forpligter sig til absolut og vedvarende seksuel afholdenhed, som bekræftes hver måned.	
Hvis ovenstående foranstaltninger eller adfærd ikke finder anvendelse, skal én af de ovennævnte præventionsmetoder påbegyndes mindst 4 uger før behandlingsstart.	

<b>Graviditetstest</b>	
Fødedygtige kvinder skal regelmæssigt have foretaget graviditetstest med godkendte metoder og en minimumsfølsomhed på 25 IE/ml også ved absolut og vedvarende seksuel afholdenhed.	
Graviditetstesten viser et negativt resultat.	

**Behandlingen må kun begynde, hvis patienten har brugt mindst en pålidelig præventionsmetode i mindst 4 uger eller garanterer absolut og vedvarende seksuel afholdenhed hver måned, og graviditetstesten ved behandlingsstart er negativ.**

<b>Når der ordineres lenalidomid til en fødedygtig kvinde, skal lægen sikre sig at:</b>	
Patienten opfylder betingelserne i "Programmet til svangerskabsforebyggelse".	
Patienten forstår og anerkender ovenstående betingelser.	



## Kontrolliste for behandling af ikke fødedygtige kvinder med lenalidomid

Patientens navn		Personnummer	
-----------------	--	--------------	--

Rådgivning	Ja eller nej
Patienten instrueres i aldrig at overdrage dette lægemiddel til andre.	
Patienten instrueres i at aflevere eventuelle rester af lægemidlet på apoteket, når behandlingen er afsluttet.	
Patienten må ikke donere blod under behandlingen og i mindst 1 uge efter at behandlingen med lenalidomid er afsluttet.	
Patienten forstår de forventede risici for fosterskader.	
Patienten har bekræftet, at hun forstår risikoen og de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger, som er forbundet med anvendelsen af lenalidomid.	
Patienten forstår nødvendigheden ved at påbegynde behandlingen med lenalidomid, så snart lægemidlet er blevet ordineret efter en negativ graviditetstest.	
Patienten er informeret om og forstår at kapslerne ikke må knuses, åbnes eller tygges	
Patienten instrueres i aldrig at overdrage dette lægemiddel til andre.	
Patienten instrueres i at aflevere eventuelle rester af lægemidlet på apoteket, når behandlingen er afsluttet.	
Patienten må ikke donere blod under behandlingen og i mindst 1 uge efter at behandlingen med lenalidomid er afsluttet.	

Følgende kriterier skal være opfyldt for at sikre, at patienten ikke er fødedygtig:	Ja eller nej
Alder $\geq$ 50 år med naturlig amenorrhoea $\geq$ 1 år*	
Tidlig menopause, bekræftet af en speciallæge i gynækologi.	
Tidligere bilateral salpingo-ooforektomi eller hysterektomi.	
XY-genotype, Turner-syndrom, uterus-agenesi.	

\* Amenorrhoea efter cancerbehandling udelukker ikke fødedygtighed.

<b>Når der ordineres lenaidomid til en ikke fødedygtig kvinde, skal lægen sikre sig at:</b>	
Patienten forstår og anerkender ovenstående betingelser.	

## Kontrolliste ved behandling af mænd med lenalidomid

Patientens navn		Personnummer	
-----------------	--	--------------	--

Rådgivning	Ja eller nej
Patienten instrueres i aldrig at overdrage dette lægemiddel til andre.	
Patienten instrueres i at aflevere eventuelle rester af lægemidlet på apoteket, når behandlingen er afsluttet.	
Patienten må ikke donere blod under behandlingen og i mindst 1 uge efter at behandlingen med lenalidomid er afsluttet.	
Patienten forstår de forventede risici for fosterskader ved graviditet.	
Patienten har bekræftet, at han forstår risikoen og de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger, som er forbundet med anvendelsen af lenalidomid.	
Patienten forstår nødvendigheden ved at påbegynde behandlingen med lenalidomid, så snart lægemidler er blevet ordineret efter en negativ graviditetstest.	
Patienten er informeret om og forstår at kapslerne ikke må knuses, åbnes eller tygges	
Patienten instrueres i aldrig at overdrage dette lægemiddel til andre.	
Patienten instrueres i at aflevere eventuelle rester af lægemidlet på apoteket, når behandlingen er afsluttet.	
Patienten må ikke donere blod under behandlingen og i mindst 1 uge efter at behandlingen med lenalidomid er afsluttet.	
<p>Forstår nødvendigheden af at anvende kondom ved samleje med en fødedygtig kvinde der ikke bruger pålidelige præventionsmetoder, under hele behandlingens varighed (inklusive afbrydelser i behandlingen) og i mindst 7 dage efter behandlingens afslutning. Dette gælder også, hvis patienten har haft foretaget vasketomi, fordi sæden stadig kan indeholde lenalidomide selv i fravær af sædceller.</p> <p>Patienten anses <b>ikke</b> for at være i den fertile alder, hvis hun opfylder mindst et af følgende kriterier:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alder <math>\geq</math> 50 år med naturlig amenorrhoea <math>\geq</math> 1 år*</li> <li>• Tidlig menopause, bekræftet af en speciallæge i gynækologi.</li> <li>• Tidligere bilateral salpingo-ooforektomi eller hysterektomi.</li> <li>• XY-genotype, Turner-syndrom, uterus-agenesi.</li> </ul>	
Patienten er informeret om, hvilke pålidelige præventionsmetoder deres partner kan anvende	

Informer patient om <b>øjeblikkeligt</b> at kontakte sin læge, hvis deres partner har mistanke om vedkommende er gravid. I dette tilfælde skal partneren også informeres om øjeblikkeligt at kontakte sin læge.	
<b>Når der ordineres lenalidomid til en mand, skal lægen sikre sig at:</b>	
Patienten forstår og anerkender ovenstående betingelser.	
Patienten er i stand og villig til at tage eller fortsætte med anvendelsen af pålidelige præventionsmetoder	

## **Lenalidomide STADA (lenalidomid)**

### **Formular for indberetning om graviditet (gælder også for kvindelige partnere til mandlige patienter)**

Denne formular udfyldes for at rapportere graviditet hos en patient, som er i behandling med lenalidomid. Send den venligst omgående til STADA Nordic til nedenstående.

STADA Nordic ApS  
Marielundvej 46A  
2730 Herlev  
Danmark  
E-mail: [dk-reg@stada.dk](mailto:dk-reg@stada.dk)

Som en del af STADAs sikkerhedsovervågning er det nødvendigt, at alle registrerede graviditeter indrapporteres.

<b>Formular ved graviditet</b>			
<b>INFORMATION FRA DEN ANSVARLIGE LÆGE</b>			
Lægens navn:		Stilling:	
Adresse:		By, Land:	
Telefonnummer: Faxnummer:		E-mailadresse:	
<b>KVINDELIG PATIENTINFORMATION</b>			
Patient ID:		Fødselsdato:	
<b>KVINDELIG PARTNER TIL MANDLIG PATIENT</b>			
ID:		Fødselsdato:	
<b>Behandlingsinformation: Lenalidomide STADA kapsler</b>			
Batchnummer:	Udleveringsdato:	Dosis:	Antal:
Startdato:		Ophørsdato:	
Indikation:			
<b>Opfølgning ved graviditet</b>			
<b>Er patienten allerede henvist til en obstetriker/gynækolog</b>		<b>Ja:</b>	<b>Nej:</b>
<b>Hvis ja, oplys venligst lægens navn og kontaktinformation</b>			

<b>ÅRSAG TIL AT "PROGRAMMET TIL SVANGERSKABSFOREBYGGELSE" IKKE ER FULGT</b>		
	<b>Ja</b>	<b>Nej</b>
<b>Forkert vurdering af fødedygtighed?</b>		
<b>Hvis ja, oplys årsagen til fejlvurderingen</b>	<b>Ja</b>	<b>Nej</b>
a. Alder $\geq 50$ år og naturligt amenorrhoea i $\geq 1$ år		
b. Tidlig menopause, som er bekræftet af en speciallæge i gynækologi.		
c. Tidligere bilateral salpingo-ooforektomi eller hysterektomi		
d. XY-genotype, Turner-syndrom, uterin-agenesi		
<b>Oplys fra nedenstående liste hvilken præventionsmetode, der blev benyttet</b>	<b>Ja</b>	<b>Nej</b>
a. Implantat		
b. Spiral, som frigiver levonorgestrel		
c. Medroxyprogesteronacetat-depot		
d. Sterilisation af ægleder		
i. Sømmensyning af ægleder		
ii. Brænding af ægleder		
iii. Clips på ægleder		
e. Samleje med en vasktommeret mandlig partner; vasktomi skal være bekræftet af to negative sædanalyser		
f. P-piller kun med ægløsningshæmmende progesteron (dvs. desogestrel)		
g. Andre lægemidler i tabletform, der kun indeholder progesteron		
h. Kombinerede perorale præventionsmidler		
i. Andre intra-uterine medicinske tekniske produkter		
j. Kondomer		
k. Pessar		
l. Spiral		
m. Afbrudt samleje		
n. Andet		
o. Ingen prævention		
<b>Oplys fra den nedenstående liste årsagen til mislykket prævention</b>	<b>Ja</b>	<b>Nej</b>
Underskud af peroralt præventionsmiddel		
Andet lægemiddel eller ikke behandlet sygdom som interagerer med peroralt præventionsmiddel		
Der opstod et uheld med barrierepræventionsmetoden		
Havde patienten accepteret fuldstændig seksuel afholdenhed?		
Ukendt årsag		
Påbegyndtes behandling med lenalidomid selv om patienten var gravid?		
Fik patienten information om eventuelle teratogene risici?		
Blev patienten oplyst om at undgå graviditet?		

<b>PRÆNATAL INFORMATION</b>						
Dato for seneste menstruation:		Forventet nedkomst:				
Graviditetstest:		Referenceområde:	Dato:			
Urin:						
Serum:						
<b>POSTOBSTETRISK INFORMATION</b>						
Graviditetsår	Resultat					
	Spontan abort	Terapeutisk abort	Levende ved fødslen	Død ved fødslen	Gestational alder	Forløsningsmetode
<b>MISDANNELSER</b>						
				Ja	Nej	Ukendt
Var der misdannelser i forbindelse med nogen af graviditeterne?						
Er der kongenitale misdannelser i familiens anamnese?						
Hvis svaret er ja i nogen af ovenstående spørgsmål, beskriv venligt nedenfor.						



<b>MODERENS MEDICINSKE ANAMNESE</b>				
Sygdom	Dato		Behandling	Resultat
	Fra	Til		
<b>MODERENS NUVÆRENDE MEDICINSKE TILSTAND</b>				
Sygdom	Fra		Behandling	
<b>MODERENS SOCIALE ANAMNESE</b>				
			Ja	Nej
<b>Alkohol?</b>				
Hvis ja, mængde/antal genstande pr. dag:				
<b>Tobak?</b>				
Hvis ja, mængde pr. år:				
<b>Euforiserende lægemidler (recreational drug user)?</b>				
Hvis ja, specificér herunder:				
<b>MODERENS MEDICINERING UNDER GRAVIDITET OG 4 UGER INDEN GRAVIDITET (herunder urter, alternative og ikke-receptpligtige lægemidler og kosttilskud)</b>				
Lægemiddel/behandling	Startdato	Stopdato/ Stadig i behandling	Indikation	

FORMULAREN ER UDFYLDT AF	SIGNATUR	DATO

### Erklæring om databeskyttelse i forbindelse med lægemiddelsikkerhed (Drug Safety Data Privacy notice)

Erklæring om databeskyttelse i forbindelse med lægemiddelsikkerhed (Drug Safety Data Privacy notice) Dine personoplysninger vil blive behandlet af STADA Nordics ApS i det omfang og så længe, det er nødvendigt for at kunne overholde de lovbestemte forpligtelser vedrørende lægemiddelsikkerhed samt til opbevaringsformål. STADA Nordic ApS kan videregive dine personoplysninger til andre associerede selskaber verden over og til enhver tredjepart, som leverer serviceydelser til STADA Nordic ApS, med de heri beskrevne formål og til opbevaringsformål. I det omfang STADA Nordic ApS, associerede selskaber eller en tredjepart, som leverer serviceydelser til STADA Nordic ApS, behandler oplysninger i lande, som ikke har samme beskyttelsesniveau som dit land, vil STADA Nordic ApS gennemføre passende sikkerhedsforanstaltninger. STADA Nordic ApS og associerede selskaber kan videregive personoplysningerne, såfremt det kræves for at overholde gældende love og regler. I henhold til gældende lovgivning har du ret til at tilgå og kontrollere de personoplysninger, som STADA Nordics ApS gemmer om dig, modtage en kopi af disse oplysninger, kræve berigtigelse og sletning, såfremt de er ukorrekte, samt gøre indsigelse mod visse typer af behandling. Hvis du ønsker at udøve disse rettigheder, skal du kontakte STADA Nordic ApS via mail@stada.dk. Du har også ret til at indgive en klage til den tilsynsmyndighed, som håndhæver databeskyttelsen i dit land.

Indberettets underskrift (obligatorisk):

Underskrift: \_\_\_\_\_ Dato for underskrift: \_\_\_\_\_

På vegne af STADA Nordic ApS siger vi tak, fordi du har givet os informationer, som vi kan bruge i vores arbejde med patientsikkerhed.

## Lenalidomide STADA

### Patientbrochure

#### Indhold

<b>1. INFORMATION TIL ALLE PATIENTER .....</b>	<b>28</b>
1.1 Bivirkninger .....	28
1.2 Forhold, der skal overvejes i håndteringen af lægemidlet: .....	28
til patienter, familiemedlemmer og sundhedspersonale .....	28
1.3 Overhold følgende forsigtighedsregler ved håndtering af lægemidlet for at .....	28
forebygge risikoen for eksponering, hvis du er familiemedlem og/eller sundhedspersonale	28
1.4 Hvis produktpakningen ser ud til at være beskadiget, skal nedenstående .....	29
forsigtighedsregler følges for at undgå eksponering .....	29
1.5 Hvis produktet lækker ud eller spildes, skal der træffes relevante .....	29
sikkerhedsforanstaltninger for at minimere eksponeringen. Dette gøres ved at bruge	
personligt beskyttelsesudstyr .....	29
1.6 Hvis indholdet af kapslen er kommet i kontakt med hud eller slimhinder .....	29
1.7 Den rigtige teknik, når handskerne skal tages af .....	29
<b>2. INFORMATION TIL FØDEDYGTIGE KVINDER .....</b>	<b>30</b>
2.1 Resumé .....	30
2.2 PROGRAMMET TIL SVANGERSKABSFOREBYGGELSE .....	31
<b>3. INFORMATION TIL KVINDER, DER IKKE ER FØDEDYGTIGE .....</b>	<b>31</b>
3.1 Resumé .....	31
<b>4. INFORMATION TIL MÆND .....</b>	<b>31</b>
4.1 Resumé .....	31
<b>5. Rapportering af bivirkninger .....</b>	<b>32</b>

## 1. INFORMATION TIL ALLE PATIENTER

### 1.1 Bivirkninger

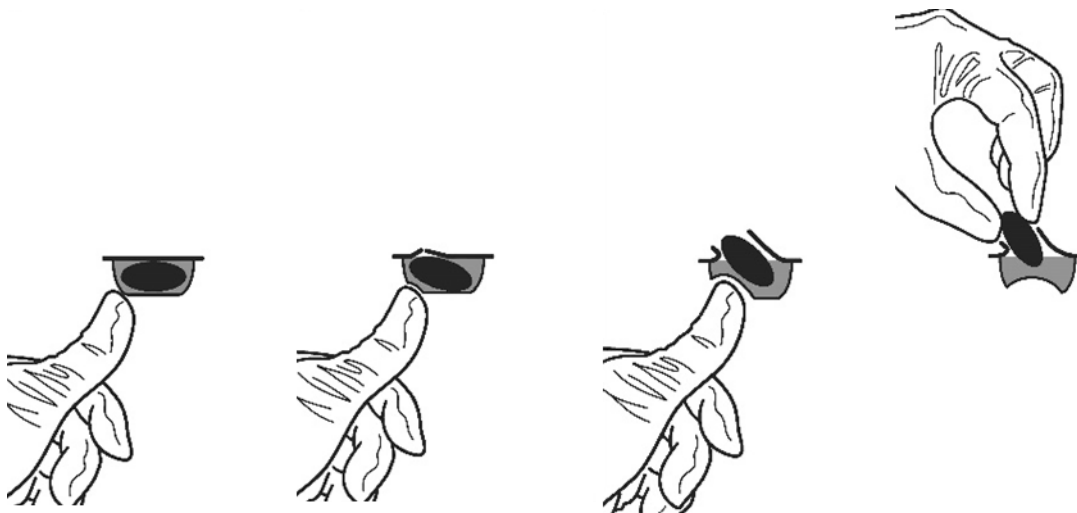
Lenalidomide STADA kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle bivirkninger er mere almindelige end andre, og nogle er mere alvorlige end andre. Spørg lægen eller på apoteket, hvis du gerne vil have mere information, og se indlægssedlen. Næsten alle bivirkninger er midlertidige og kan forebygges eller behandles. Det vigtigste er at vide, hvad der kan forventes, og hvad der skal rapporteres til lægen. Det er vigtigt at tale med lægen, hvis du får bivirkninger under behandlingen med Lenalidomide STADA.

### 1.2 Forhold, der skal overvejes i håndteringen af lægemidlet: til patienter, familiemedlemmer og sundhedspersonale

Opbevar blisterpakningerne med kapslerne i den originale emballage.

Kapslerne kan i nogle tilfælde blive beskadiget, når de trykkes ud af blisterpakningen – især, hvis man trykker på midten af kapslen. Kapslerne skal ikke trykkes ud af blisterpakningen ved tryk på midten eller ved at trykke i begge ender, da det kan medføre, at kapslen bliver deform eller går i stykker.

Det anbefales, at man kun trykker på den ene side i enden af kapslen (se nedenstående figur), da trykket derved kun lægges ét sted, og man mindsker risikoen for, at kapslen bliver deform eller går i stykker.



Sundhedspersonale, plejepersonale og familiemedlemmer skal bruge engangshandsker ved håndtering af blisterpakningerne og kapslerne. Handskerne skal bagefter tages forsigtigt af for at undgå eksponering på huden, lægges i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles, og kasseres i overensstemmelse med de lokale bestemmelser. Derefter vaskes hænderne grundigt med sæbe og vand. Kvinder, der er gravide eller mener, de kan være gravide, må ikke håndtere blisterpakningerne eller kapslerne. Yderligere vejledning gives i nedenstående.

### 1.3 Overhold følgende forsigtighedsregler ved håndtering af lægemidlet for at forebygge risikoen for eksponering, hvis du er familiemedlem og/eller sundhedspersonale

- Hvis du er kvinde og gravid eller mener, du kan være gravid, må du ikke håndtere blisterpakningerne eller kapslerne.
- Brug engangshandsker ved håndtering af produktet og/eller pakningen (dvs. blisterpakninger og kapsler).

- Brug den rigtige teknik, når handskerne tages af, for at forhindre, at produktet kommer i kontakt med huden (se nedenfor).
- Læg de brugte handsker i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles, og kassér posen i overensstemmelse med de lokale krav.
- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand, når handskerne er taget af.

#### **1.4 Hvis produktpakningen ser ud til at være beskadiget, skal nedenstående forsigtighedsregler følges for at undgå eksponering**

- **Lad være med** at åbne den ydre emballage, hvis den er beskadiget.
- **Luk straks den ydre emballage**, hvis blisterpakningerne er beskadigede eller har lækager, eller hvis kapslerne er beskadigede eller har lækager
- Læg produktet i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles
- Aflever den ubrugte pakning snarest muligt på apoteket, så de kan bortskaffe den på forsvarlig vis.

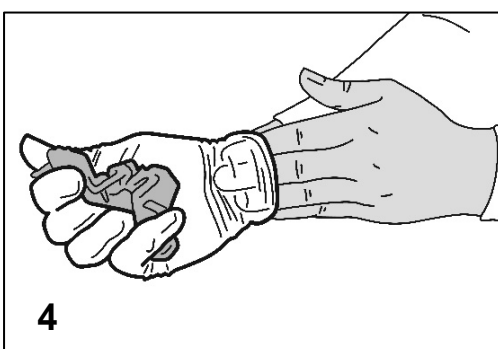
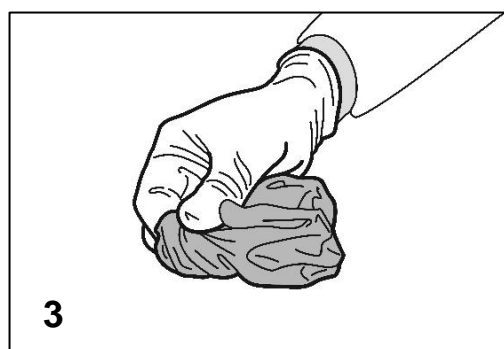
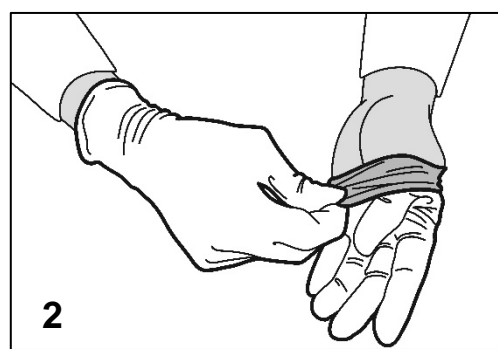
#### **1.5 Hvis produktet lækker ud eller spildes, skal der træffes relevante sikkerhedsforanstaltninger for at minimere eksponeringen. Dette gøres ved at bruge personligt beskyttelsesudstyr**

- Hvis kapslerne knuses eller går i stykker, kan der frigives støv, som indeholder lægemiddelstoffet. Undgå at sprede og indånde pulveret.
- Brug engangshandsker, når støvet tørres op.
- Læg en fugtig klud eller håndklæde hen over pulveret for at minimere spredning til luften. Tilsæt ekstra væske, så pulveret opløses. Når denne opløsning er tørret op, rengøres området grundigt med sæbe og vand og til sidst aftørring.
- Læg alt kontamineret materiale, herunder den fugtige klud eller håndklæde og handskerne, i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles. Kassér posen i overensstemmelse med de lokale krav til håndtering af lægemidler.
- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand, når handskerne er taget af
- Indberet straks hændelsen til den ordinerende læge og/eller apoteket.

#### **1.6 Hvis indholdet af kapslen er kommet i kontakt med hud eller slimhinder**

- Vask det ramte område grundigt med rindende vand og sæbe, hvis der er kommet lægemiddelpulver på hud eller slimhinder.
- Tag eventuelle kontaktlinser ud, hvis det er muligt, og kassér dem, hvis pulveret er kommet i øjnene. Skyl straks øjnene med rigelige mængder vand i mindst 15 minutter. Kontakt en øjenlæge, hvis der opstår irritation i øjnene.

#### **1.7 Den rigtige teknik, når handskerne skal tages af**



- Tag fat i ydersiden af handsken tæt på håndleddet (1).
- Træk handsken af, idet den vendes med vrangen ud (2).
- Hold handsken i den anden hånd, der stadig har handske på (3).
- Før fingrene på den handskefrie hånd ind under håndleddsdelene på den anden handske. Pas på ikke at røre ved det udvendige af handsken (4).
- Træk handsken af fra indersiden, idet der skabes en pose til begge handsker.
- Læg handskerne i en egnet beholder.
- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand

## 2. INFORMATION TIL FØDEDYGTIGE KVINDER

### 2.1 Resumé

- Lenalidomid forventes at forårsage fosterskader
- Lenalidomid har vist at forårsage fødselsdefekter hos dyr og forventes at have tilsvarende virkning hos mennesker.
- For at undgå at et foster udsættes for lenalidomid, skal din læge udfylde et patientkort, der bekræfter, at du har fået de nødvendige oplysninger, som er gældende for dig om IKKE at blive gravid under behandlingen med lenalidomid og i mindst 4 uger efter behandling med lenalidomid er afsluttet.
- Du må aldrig give lenalidomid til andre personer
- Ikke anvendte kapsler skal altid afleveres til ambulatoriet/afdelingen som kan sørge for at apoteket kan destruere dem.
- Du må ikke donere blod under behandlingen, herunder under dosisafbrydelser og i mindst 7 dage efter at behandlingen er afsluttet.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis du får andre bivirkninger, mens du er i behandling med lenalidomid.
- Se indlægssedlen for yderligere information.

- Tag ikke lenalidomid hvis:
  - du er gravid
  - du er en kvinde, som er i stand til at blive gravid, selvom du ikke planlægger at blive gravid, medmindre alle betingelser i det svangerskabsforebyggende program er opfyldt.

## 2.2 PROGRAMMET TIL SVANGERSKABSFOREBYGGELSE

- Du skal fortælle din læge, hvis du er gravid, tror at du kan være gravid eller påtænker at blive gravid, **eftersom lenalidomid forventes at kunne skade et ufødt barn.**
- Hvis du kan blive gravid, skal du træffe de nødvendige forholdsregler for at undgå at blive gravid og sikre dig, at det ikke sker under behandling med lenalidomid. Inden du begynder på behandlingen, skal du konsultere med lægen om der er nogen mulighed for, at du kunne blive gravid, selvom du tror det er usandsynligt.
- Hvis du er i stand til at blive gravid, og selv hvis du overholder og bekræfter hver måned ikke at være heteroseksuelt aktiv, vil du få foretaget graviditetsprøver under overvågning af din læge inden behandling. Disse gentages mindst hver 4. uge under behandlingen, under pauser i behandlingen og i mindst 4 uger efter behandlingsophør (medmindre det er bekræftet, at du er steriliseret ved aflukning af æggeledeerne).
- Hvis du kan blive gravid, skal du benytte en sikker præventionsmetode i mindst 4 uger før behandlingsstart, under behandlingen (også under pauser i behandlingen) og i mindst 4 uger efter at behandlingen er afsluttet. Din læge vil rådgive dig om passende præventionsmetoder, da visse typer af prævention ikke tilrådes i forbindelse med lenalidomid. Derfor er det vigtigt, at du taler med din læge om dette.
- Hvor du kan få råd om præventionsmetoder: Inden behandling med lenalidomid påbegyndes, vil du blive rådgivet om passende præventionsmetoder. Dette vil foregå hos din hæmatolog/onkolog eller af andet sundhedspersonale med relevant uddannelse.
- Hvis du tror, at du er blevet gravid under behandlingen med lenalidomid, skal du afbryde behandlingen. Hvis du bliver gravid indenfor 4 uger efter at behandlingen med lenalidomid er afsluttet, skal du omgående informere din læge. Din ordinerende læge vil henvise dig til en læge, der har specialiseret sig i eller erfaring med teratologi med henblik på undersøgelse og rådgivning.

## 3. INFORMATION TIL KVINDER, DER IKKE ER FØDEDYGTIGE

### 3.1 Resumé

- Lenalidomid forventes at forårsage fosterskader.
- Lenalidomid har vist at forårsage fødselsdefekter hos dyr og forventes at have tilsvarende virkning hos mennesker.
- For at undgå at et foster udsættes for lenalidomid, vil lægen udfylde et patientkort, der dokumenterer, at du IKKE kan blive gravid.
- Du må aldrig give lenalidomid til andre personer.
- Ikke anvendte kapsler skal altid afleveres til ambulatoriet/afdelingen, som kan sørge for at apoteket kan destruere dem.
- Du må ikke donere blod under behandlingen, herunder under dosisafbrydelser og i mindst 7 dage efter at behandlingen er afsluttet.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis du får andre mulige bivirkninger, mens du er i behandling med lenalidomid.
- Se indlægssedlen for yderligere information.

## 4. INFORMATION TIL MÆND

### 4.1 Resumé

- Lenalidomid forventes at forårsage fosterskader

- Lenalidomid har vist at forårsage fødselsdefekter hos dyr og forventes at have tilsvarende virkning hos mennesker
- Lenalidomid går over i mænds sædvæske. Hvis din partner er gravid eller fødedygtig, og hun ikke anvender effektiv prævention, skal du anvende kondom under behandling, under dosisafbrydelser og i mindst 7 dage efter behandlingsophør, også selvom du er vasektomeret.
- Hvis din partner bliver gravid, mens du er i behandling med lenalidomid eller inden for 7 dage efter at du er stoppet med at tage lenalidomid, skal du omgående informere din læge, ligesom din partner omgående skal informere sin læge.
- For at sikre, at et ufødt barn ikke udsættes for lenalidomid, vil lægen udfylde et patientkort, som dokumenterer, at du er blevet informeret om kravet om, at din partner IKKE bliver gravid i løbet af behandlingen med lenalidomid, og i mindst 7 dage efter du har afsluttet lenalidomid.
- Du må aldrig give lenalidomid til andre personer.
- Ikke anvendte kapsler skal altid afleveres til ambulatoriet/afdelingen, som kan sørge for at apoteket kan destruere dem.
- Du må ikke donere blod, sæd eller sperm under behandlingen, herunder under dosisafbrydelser og i mindst 7 dage efter at behandlingen er afsluttet.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis du får andre mulige bivirkninger, mens du er i behandling med lenalidomid.

Se indlægssedlen for yderligere information.

## 5. Rapportering af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne information. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemedelstyrelsen via:

Lægemedelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## NOTATER





## Patientkort for Lenalidomide STADA

Udfyldes af den behandlende læge inden behandlingen med Lenalidomide STADA startes:

Patientens navn:	
Fødselsdato:	
Lægens navn (BLOKBOGSTAVER):	
Adresse (BLOGBOGSTAVER)	
Telefonnummer:	
Dato:	

**HVERT afsnit udfyldes af lægen.**

**1. Indikation** (Oplys venligst i detaljer i henhold til produktresuméet)

<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
---

**2. Patientens status (sæt ét kryds)**

<input type="checkbox"/> Kvinde, der ikke er i den fertile alder ("Programmet til svangerskabsforebyggelse" er ikke nødvendigt. Gem kortet i journalen)
<input type="checkbox"/> Mand
<input type="checkbox"/> Kvinde i den fødedygtige alder* (*Udfyld venligst også afsnit 3)

### 3. Til fødedygtige kvinder<sup>a</sup>

Dato for aktuelt besøg	Patienten anvender mindst én sikker kontraceptionssmetode (Sæt ét kryds)	Dato for graviditetstest	Resultat af graviditetstest (sæt et kryds)	Dato for ordination af lenalidomid	Lægens navn (BLOGBOGSTAVER)	Lægens underskrift
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Vides ikke <sup>b</sup> Årsag:		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført <sup>c</sup> Årsag:			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Vides ikke <sup>b</sup> Årsag:		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført <sup>c</sup> Årsag:			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Vides ikke <sup>b</sup> Årsag:		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført <sup>c</sup> Årsag:			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Vides ikke <sup>b</sup> Årsag:		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført <sup>c</sup> Årsag:			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Vides ikke <sup>b</sup> Årsag:		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført <sup>c</sup> Årsag:			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Vides ikke <sup>b</sup> Årsag:		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført <sup>c</sup> Årsag:			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Vides ikke <sup>b</sup> Årsag:		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført <sup>c</sup> Årsag:			

<sup>a</sup> a Kvinder i den fertile alder skal have lavet en graviditetstest (med en følsomhed på mindst 25 ml E/ml), som skal være negativ og kontrolleret af sundhedspersonale, inden der udstedes en recept, når hun har anvendt kontraception kontinuerligt i mindst 4 uger, graviditetstest laves med mindst 4 ugers intervaller under behandlingen (inklusive eventuelle pauser i behandlingen) og brug kontraception i mindst 4 uger efter behandlingens ophør (medmindre hun er steriliseret ved aflukning af tubae). Dette gælder også kvinder i den fertile alder, der bekræfter absolut og vedvarende afholdenhed. Se produktresuméet for yderligere information.

<sup>b</sup> b Oplys årsagen ved "Nej" eller "Vides ikke"

<sup>c</sup> c Oplys årsagen ved "Ikke udført":

4. Inden første ordination har patienten fået vejledning vedrørende den forventede humane teratogenicitet af lenalidomid og nødvendigheden af at undgå graviditet.

Lægens navn (BLOGBOGSTAVER):

Lægens underskrift:

Dato:

DD/MM/ÅÅÅÅ