

# Information för sjukvårdspersonal\*

\*För komplett information, se produktresumé för Lenalidomid SUN (lenalidomid)

## Lenalidomid SUN

3	<b>Introduktion</b>
4	<b>Kontraindikationer</b>
4	<b>Skyldigheter för sjukvårdspersonal i samband med förskrivning av lenalidomid</b>
4	<b>Dosering</b>
4	Nydiagnostiserat multipelt myelom
5	Patienter med multipelt myelom som har fått minst en tidigare behandlingsregim
5	Myelodysplastiskt syndrom
6	Mantellcellslymfom
6	Follikulärt lymfom
6	<b>Risker med lenalidomid</b>
6	Tumour flare reaction hos patienter med mantelcellslymfom och follikulärt lymfom
7	Nya primära maligniteter
7	Progression till akut myeloisk leukemi hos MDS-patienter med låg eller intermediär-1-risk
7	<b>Graviditetspreventionsprogram</b>
8	<b>Förskrivning av lenalidomid</b>
8	Fertila kvinnor:
8	Alla övriga patienter:
8	Kvinnliga patienter
9	Kontroll av lenalidomiddistribution
9	Säkerhetsinformation för fertila kvinnor
11	Säkerhetsinformation för män
12	<b>Att beakta vid hantering av läkemedlet: för sjukvårdspersonal och vårdgivare</b>
12	Iaktta följande försiktighetsåtgärder vid hantering av läkemedlet för att minska risken för exponering om du är sjukvårdspersonal eller vårdgivare
13	Om en läkemedelsförpackning ser skadad ut ska du iaktta följande extra säkerhetsåtgärder för att undvika exponering
13	Om produkten läcker ut eller spills ska du vidta lämpliga försiktighetsåtgärder för att minimera exponering genom att använda personlig skyddsutrustning
14	Om innehållet i kapseln har kommit i kontakt med huden eller slemhinnorna
14	Korrekt teknik för att ta av handskarna
15	Bloddonation
15	Åtgärder vid en misstänkt graviditet
15	<b>Rapportering av allvarliga biverkningar</b>
15	<b>Kontaktuppgifter</b>
16	<b>Beskrivning av graviditetspreventionsprogrammet och algoritm baserad på patientkategori.</b>

## Introduktion

---

Denna broschyr innehåller den information som behövs för att förskriva och lämna ut Lenalidomid SUN (lenalidomid), samt information om graviditetspreventionsprogrammet.

Lenalidomid SUN som monoterapi är indicerat för underhållsbehandling av vuxna patienter med nydiagnostiserat multipelt myelom som genomgått autolog stamcellstransplantation.

- Lenalidomid SUN är som kombinationsbehandling med dexametason, eller bortezomib och dexametason, eller melfalan och prednison indicerat för behandling av vuxna patienter med tidigare obehandlat multipelt myelom som inte är lämpade för transplantation.
- Lenalidomid SUN i kombination med dexametason är indicerat för behandling av vuxna patienter med multipelt myelom som har fått minst en tidigare behandlingsregim.
- Lenalidomid SUN som monoterapi är indicerat för behandling av vuxna patienter med transfusionsberoende anemi på grund av myelodysplastiskt syndrom med låg- eller intermediär-1-risk associerat med en isolerad del (5q) cytogenetisk avvikelse när andra terapeutiska alternativ är otillräckliga eller inadekvata.
- Lenalidomid SUN som monoterapi är indicerat för behandling av vuxna patienter med recidiverande eller refraktärt mantelcellslymfom.
- Lenalidomid SUN i kombination med rituximab (CD20-antikropp) är indicerat för behandling av vuxna patienter som tidigare behandlats för follikulärt lymfom (grad 1-3a).

När lenalidomid ges i kombination med andra läkemedel, ska produktresumén för dessa läkemedel läsas innan behandlingen påbörjas.

## Kontraindikationer

---

- Gravida kvinnor.
- Fertila kvinnor om inte alla villkor i graviditetspreventionsprogrammet uppfylls.
- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

## Skyldigheter för sjukvårdspersonal i samband med förskrivning av lenalidomid

---

- Skyldighet att delge lättförståelig rådgivning till patienterna.
- Patienterna ska kunna följa säkerhetskraven för användandet av lenalidomid.
- Skyldighet att delge patienterna patientinformation och patientkort.

## Dosering

---

### Nydiagnostiserat multipelt myelom

#### **Lenalidomid underhållsbehandling hos patienter som genomgått autolog stamcellstransplantation (ASCT)**

- Rekommenderad startdos är lenalidomid 10 mg oralt en gång dagligen fortlöpande (på dag 1 till 28 i upprepade 28-dagarscykler) som ges till sjukdomsprogression eller intolerans. Efter 3 cykler av lenalidomid underhållsdos kan dosen höjas till 15 mg oralt en gång dagligen vid tolerans. Dosminskningssteg är angivna i avsnitt 4.2 av produktresumén.

#### **Lenalidomid i kombination med dexametason fram till sjukdomsprogression hos patienter som inte är lämpade för transplantation**

- Den rekommenderade startdosen för lenalidomid är 25 mg oralt en gång dagligen på dag 1 till 21 i upprepade 28-dagarscykler. Den rekommenderade dosen för dexametason är 40 mg oralt en gång dagligen på dag 1, 8, 15 och 22 i varje 28-dagarscykel. Patienterna får fortsätta behandlingen med lenalidomid och dexametason fram till sjukdomsprogression eller intolerans. Dosminskningssteg är angivna i avsnitt 4.2 av produktresumén.

#### **Lenalidomid i kombination med bortezomib och dexametason följt av lenalidomid och dexametason fram till sjukdomsprogression hos patienter som inte är lämpade för transplantation**

- Rekommenderad startdos av lenalidomid är 25 mg oralt en gång dagligen på dag 1 till 14 i varje 21-dagarscykel i kombination med bortezomib och dexametason. Rekommenderad dos av bortezomib är 1,3 mg/m<sup>2</sup> kroppsyta subkutant två gånger i veckan på dag 1, 4, 8 och 11 i varje 21-dagarscykel. Upp till åtta behandlingscykler om 21 dagar (24 veckor inledande behandling) rekommenderas. Fortsätt med lenalidomid 25 mg oralt en gång dagligen på dag 1 till 21 i upprepade 28-dagarscykler i kombination med dexametason. Behandlingen ska fortgå fram till sjukdomsprogression eller oacceptabel toxicitet. Dosminskningssteg beskrivs i avsnitt 4.2 av produktresumén.

#### **Lenalidomid i kombination med melfalan och prednison följt av underhållsbehandling med lenalidomid som monoterapi till patienter som inte är lämpade för transplantation**

- Rekommenderad startdos är lenalidomid 10 mg oralt en gång dagligen på dag 1 till 21 i upprepade 28-dagarscykler under upp till 9 cykler, melfalan 0,18 mg/kg oralt på dag 1 till 4 i upprepade 28-dagarscykler, prednison 2 mg/kg oralt på dag 1 till 4 i upprepade 28-dagarscykler. Patienter som fullföljer 9 cykler eller som inte kan fullfölja kombinationsbehandlingen på grund av intolerans behandlas med lenalidomid som monoterapi enligt följande. 10 mg oralt en gång dagligen på dag 1 till 21 i upprepade 28-dagarscykler, givet fram till sjukdomsprogression. Dosminskningssteg är angivna i avsnitt 4.2 av produktresumén.

#### **Patienter med multipelt myelom som har fått minst en tidigare behandlingsregim**

- Den rekommenderade startdosen för lenalidomid är 25 mg oralt en gång dagligen på dag 1 till 21 i upprepade 28-dagarscykler. Den

rekommenderade dosen dexametason är 40 mg oralt en gång dagligen på dag 1 till 4, 9 till 12 och 17 till 20 i varje 28-dagarscykel under de första 4 behandlingscyklerna och därefter 40 mg dagligen dag 1 till 4 var 28:e dag. Förskrivande läkare ska noga utvärdera vilken dos av dexametason som ska användas med hänsyn till patientens tillstånd och sjukdomsstatus. Dosminskningssteg är angivna i avsnitt 4.2 av produktresumén.

## **Myelodysplastiskt syndrom**

- Den rekommenderade startdosen för lenalidomid är 10 mg oralt en gång dagligen dag 1 till 21 i upprepade 28-dagarscykler. Dosminskningssteg är angivna i avsnitt 4.2 av produktresumén.

## **Mantellcellslymfom**

- Den rekommenderade startdosen för lenalidomid är 25 mg oralt en gång dagligen dag 1 till 21 i upprepade 28-dagarscykler. Dosminskningssteg är angivna i avsnitt 4.2 av produktresumén.

## **Folikulärt lymfom**

- Den rekommenderade startdosen för lenalidomid är 20 mg oralt en gång dagligen på dag 1 till 21 i upprepade 28-dagarscykler i upp till 12 behandlingscykler. Den rekommenderade startdosen för rituximab är 375 mg/m<sup>2</sup> intravenöst varje vecka i cykel 1 (dag 1, 8, 15 och 22) och på dag 1 i varje 28-dagarscykel från cykel 2 till och med cykel 5. Dosminskningssteg är angivna i avsnitt 4.2 av produktresumén.

## **Risker med lenalidomid**

---

Följande avsnitt innehåller råd till vårdpersonal om hur de största riskerna med användning av lenalidomid kan minimeras. Se även produktresumén (avsnitt 4.2 Dosering och administreringssätt, 4.3 Kontraindikationer, 4.4 Varningar och försiktighet och 4.8 Biverkningar).

## Tumour flare reaction hos patienter med mantelcellslymfom och follikulärt lymfom

- Tumour flare reaction (TFR) har ofta observerats hos patienter med mantelcellslymfom, vilka behandlats med lenalidomid samt hos patienter med follikulärt lymfom, vilka behandlats med lenalidomid och rituximab. De patienter som löper risk att utveckla TFR är de med stor tumörbörda före behandlingen. Försiktighet ska iaktas när dessa patienter inleder behandling med lenalidomid. Dessa patienter ska följas noggrant, i synnerhet under den första cykeln eller under dosökning, och lämpliga försiktighetsåtgärder vidtas.
- Behandling med lenalidomid kan efter läkarens bedömning fortsätta hos patienter med TFR av grad 1 eller 2 utan avbrott eller justering. Efter läkarens bedömning kan behandling med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), kortvarig behandling med kortikosteroider och/eller narkotikaklassade smärtstillande läkemedel administreras. Hos patienter med TFR av grad 3 eller 4 avbryts behandlingen med lenalidomid och behandling med NSAID, kortikosteroider och/eller narkotikaklassade smärtstillande läkemedel påbörjas. När TFR minskat till  $\leq$  grad 1 kan behandlingen med lenalidomid återupptas på samma dosnivå under den kvarstående cykeln. Patienterna kan behandlas för symtom enligt vägledningen för behandling av TFR av grad 1 och 2.

## Nya primära maligniteter

- Risken för uppkomst av nya primära maligniteter (Second Primary Malignancies, SPM) måste beaktas innan behandling med lenalidomid, antingen i kombination med melfalan eller omedelbart efter högdos melfalan och ASCT. Både före och under behandlingen bör läkare, med hjälp av sedvanlig cancerscreening, noga utvärdera patienter avseende förekomst av SPM. Adekvat behandling ska sättas in vid behov.
- En ökning av SPM har observerats i kliniska prövningar på tidigare behandlade myelompatienter som fått lenalidomid/dexametason jämfört med kontroller. Dessa har till största delen utgjorts av av basalcells- eller skivepitelcancer.
- I kliniska prövningar på patienter med nydiagnostiserat multipelt myelom observerades fall av hematologiska SPM, såsom akut myeloisk leukemi (AML) hos patienter som fick lenalidomid i kombination med melfalan eller omedelbart efter högdos melfalan och ASCT (HDM/ASCT; se avsnitt 4.4 i

produktresumén). Denna ökning observerades inte i kliniska prövningar på patienter med nydiagnostiserat multipelt myelom som fick lenalidomid i kombination med dexametason jämfört med talidomid i kombination med melfalan och prednison.

## **Progression till akut myeloisk leukemi hos MDS-patienter med låg eller intermediär-1-risk**

- Baslinjevariabler inklusive komplex cytogenetik och TP53-mutation är associerade med progression till AML hos patienter som är transfusionsberoende och har en del (5q)avvikelse (se avsnitt 4.4. i produktresumén).

## **Graviditetspreventionsprogram**

---

- Lenalidomid är strukturellt besläktat med talidomid. Talidomid är en aktiv substans som har teratogena effekter hos människa och orsakar allvarliga, livshotande fosterskador. En studie av embryofetal utveckling har utförts på apor som gavs lenalidomid i doser upp till 4 mg/kg/dag. Resultaten i denna studie visade att lenalidomid orsakade yttre missbildningar (korta extremiteter, böjda fingrar/ tår, böjd handled och/eller svans, för många eller för få fingrar/tår) hos avkomman till honapor som fick läkemedlet under dräktighet. I samma studie orsakade talidomid liknande typer av missbildningar.
- Om lenalidomid tas under graviditet förväntas en teratogen effekt. Därför är lenalidomid kontraindicerat under graviditet och hos kvinnor med möjlighet till graviditet, om inte villkoren i graviditetspreventionsprogrammet som beskrivs i denna broschyr följs.
- Enligt programmet för att förhindra graviditet måste all vårdpersonal ha läst och förstått denna broschyr innan de förskriver eller lämnar ut lenalidomid till någon patient.
- Alla män och alla fertila kvinnor ska genomgå rådgivning, vid behandlingsstart, för att undvika graviditet (kontrollista för rådgivning erhålles med denna information).



- Patienterna ska vara kapabla att följa säkerhetskraven för användandet av lenalidomid.
- Patienter ska erhålla patientinformation och ett patientkort.
- Beskrivningen av graviditetspreventionsprogrammet och kategoriseringen av patienter baserat på kön och fertilitetstatus finns i bifogad algoritm.

## Förskrivning av lenalidomid

---

### Fertila kvinnor:

- Förskrivningar till fertila kvinnor får göras för en period om högst 4 sammanhängande veckor i enlighet med de godkända indikationernas dosregimer (dosering).
- Lämna inte ut läkemedlet till fertila kvinnor annat än om det finns ett negativt resultat från ett graviditetstest som gjorts högst 3 dagar innan förskrivningen.

### Alla övriga patienter:

- För alla övriga patienter ska förskrivningar av lenalidomid begränsas till högst 12 veckor i rad och fortsatt behandling kräver en ny förskrivning.

### Kvinnliga patienter

Fastställ om en kvinna inte kan bli gravid.

- Följande anses inte kunna bli gravida:
  - Ålder  $\geq 50$  år och naturligt amenorroisk i  $\geq 1$  år (amenorrhé efter cancerbehandling eller under amning utesluter inte fertilitet).
  - Prematur ovarialsvikt som har bekräftats av en specialist inom gynekologi.
  - Tidigare bilateral salpingooforektomi eller hysterektomi.
  - Genotyp XY, Turners syndrom, uterin agenesi.

Rådfråga gynekolog om osäkerhet råder ifall patient uppfyller någon av ovan nämnda kriterier.

## Kontroll av lenalidomidistribution

- Syftet med kontrollen av distributionsystemet för lenalidomid är att försäkra att alla åtgärder för att undvika graviditet, och för att minimera risken för allvarliga biverkningar, har tagits i åtanke av förskrivande läkare vid tidpunkten för förskrivning av läkemedlet till patienten.
- Den behandlande läkaren äger således ansvaret och ska inte förskriva ett recept förrän alla punkter i graviditetspreventionsprogrammet har kontrollerats bland annat via uppdatering av patientkortet.
- Ett patientkort (i pärmen med riskminimeringsprogrammet), baserat på det patientkort som rekommenderas av CHMP, kommer att användas som dokumentering av rådgivning.
- Detta kommer att uppföras för alla patienter: fertila kvinnor, infertila kvinnor samt manliga patienter.
- Patientkortet kommer att förvaras, eller notering görs i patientjournalen och en kopia lämnas till patienten.
- Patientstatus (fertila kvinnor, infertila kvinnor och män) kommer även att dokumenteras på kortet.
- För de patienter som är fertila kvinnor, kommer datum samt resultat från graviditetstesten var 4:e vecka att noteras på patientkortet.
- Patientkort finns i pärmen med riskminimeringsprogrammet och kan beställas från Sun Pharma via [medinfoeurope@sunpharma.com](mailto:medinfoeurope@sunpharma.com).

## Säkerhetsinformation för fertila kvinnor

- Fertila kvinnor får inte ta lenalidomid om:
  - De är gravida
  - De kan bli gravida, även om de inte planerar att bli gravida, såvida inte alla villkor i graviditetspreventionsprogrammet uppfylls

- Med hänsyn till den förväntade teratogena risken av lenalidomid, ska graviditet undvikas.
- Fertila kvinnor (även om de är amenorroiska) måste:
- använda minst en effektiv preventivmetod i minst 4 veckor före behandling, under behandling, och under minst 4 veckor efter behandling med lenalidomid, samt i händelse av dosuppehåll eller
- förbinda sig att idka absolut och kontinuerlig sexuell avhållsamhet, vilket ska bekräftas varje månad

#### Och

- ha ett medicinskt övervakat negativt graviditetstest (med en lägsta känslighet på 25 mIU/ml) när hon har stått på en preventivmetod under minst 4 veckor, med minst 4 veckors intervall under behandlingen (detta inbegriper behandlingsavbrott) och minst 4 veckor efter avslutad behandling (om inte tubal sterilisering har bekräftats). Detta krav inkluderar fertila kvinnor som idkar absolut och kontinuerlig sexuell avhållsamhet.
- Patienter ska uppmanas att informera läkaren som ordinerar preventivmetoden om behandlingen med lenalidomid.
- Patienterna ska uppmanas att informera dig om preventivmetoden behöver stoppas eller bytas ut.
- Om inte patienten står på någon av nedanstående effektiva preventivmetod, måste patienten remitteras till en erfaren sjukvårdsperson för rådgivning så att lämplig preventivmetod kan påbörjas.
- Följande rekommenderas som effektiva preventivmetoder:
- Implantat
- Levonorgestrelutsöndrande intrauterint system (IUS)
- Depotformulering av medroxyprogesteronacetat
- Tubarsterilisering
- Samlag med en vasektomiserad manlig partner; vasektomi måste vara bekräftad av två negativa spermaanalyser

- Ägglossningshämmande tabletter med endast progesteron (dvs. desogestrel)
- På grund av den ökade risken för venös tromboembolism hos patienter med multipelt myelom som tar lenalidomid i kombinationsbehandling, och i mindre omfattning hos patienter med multipelt myelom, myelodysplastiskt syndrom och mantelcellslymfom som tar lenalidomid som monoterapi, rekommenderas inte kombinations-p-piller. Om patienten använder kombinations-p-piller bör hon byta till en av de effektiva metoderna som anges ovan. Risken för venös tromboembolism kvarstår i 4–6 veckor efter att behandlingen med kombinations-p-piller avbrutits. Effekten av kontraceptiva steroider kan försämrats vid samtidig behandling med dexametason.
- Implantat och levonorgestrelutsöndrande intrauterina system är förenade med en ökad infektionsrisk vid insättandet samt oregelbundna vaginala blödningar. Profylaktisk antibiotikabehandling bör övervägas, särskilt för patienter med neutropeni.
- Insättning av kopparavgivande spiraler rekommenderas generellt inte på grund av de potentiella infektionsriskerna vid insättandet och blodförlusten vid menstruation, som kan ha negativ effekt på patienter med neutropeni eller trombocytopeni.
- Patienten ska informeras att om en graviditet uppstår under lenalidomidbehandling, ska behandlingen omedelbart stoppas och läkare kontaktas.

## Säkerhetsinformation för män

- Med hänsyn till den förväntade teratogena risken av lenalidomid, ska graviditet undvikas under behandling
- Tala om för din patient vilka effektiva preventivmetoder hans kvinnliga partner kan använda.
- Lenalidomid förekommer i sädesvätska. Om en kvinnlig partner är gravid eller i fertil ålder och inte använder någon effektiv preventivmetod, måste kondom användas vid samlag under lenalidomidbehandling, under doseringsavbrott och i minst 7 dagar efter avslutad behandling. Detta gäller även män som har genomgått vasektomi.

- Patienter ska instrueras att omedelbart kontakta läkare utifall deras partner blir gravid under det att han behandlas med lenalidomid eller inom 7 dagar efter det att behandlingen har avslutats. Partnern ska omedelbart kontakta sin läkare. Det rekommenderas att hon remitteras till en läkare som är specialist inom eller har erfarenhet av teratologi, för utvärdering och råd.
- Manliga patienter får inte donera sädesvätska eller sperma under behandlingen, under behandlingsuppehåll samt i minst 7 dagar efter att behandlingen är avslutad.

## Att beakta vid hantering av läkemedlet: för sjukvårdspersonal och vårdgivare

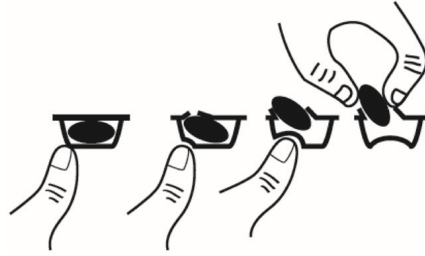
---

Förvara blisterförpackningarna med kapslarna i originalförpackningen.

Kapslarna kan i vissa fall skadas då de trycks ut från blisterförpackningen, i synnerhet om du trycker mot kapselns mittdel. Kapslarna ska inte tryckas ut från blisterförpackningen genom att trycka mot kapselns mittdel och inte heller genom att samtidigt trycka mot båda ändarna, eftersom detta kan leda till att kapseln deformeras och går sönder.

Det rekommenderas att du enbart trycker på en plats mot ena änden av kapseln (se bilden nedan). Detta minimerar trycket till enbart ena sidan, vilket minskar risken för att kapseln ska deformeras och gå sönder.

Sjukvårdspersonal och vårdgivare ska använda engångshandskar vid hantering av blisterförpackningar eller kapslar. Handskarna ska därefter tas av försiktigt för att undvika att huden exponeras för läkemedel, läggas i en förslutningsbar plastpåse av polyetylen och kasseras i enlighet med lokala anvisningar. Händerna ska därefter tvättas noga med tvål och vatten. Kvinnor som är gravida eller misstänker att de är gravida ska inte hantera blisterförpackningar eller kapslar. Mer information finns nedan.



## **Iaktta följande försiktighetsåtgärder vid hantering av läkemedlet för att minska risken för exponering om du är sjukvårdspersonal eller vårdgivare**

- Om du är en kvinna som är gravid eller misstänker att du är gravid ska du inte hantera blisterförpackningar eller kapslar.
- Använd engångshandskar när du hanterar produkten och/eller förpackningen (dvs. blisterförpackningar och kapslar).
- Använd lämplig teknik när du ska ta av dig handskarna för att förhindra att produkten kommer i kontakt med huden (se nedan).
- Lägg de använda handskarna i en förslutningsbar plastpåse (polyetylen) och kasta den i enlighet med lokala anvisningar.
- Tvätta händerna noga med tvål och vatten när du har tagit av dig handskarna.

## **Om en läkemedelsförpackning ser skadad ut ska du iaktta följande extra säkerhetsåtgärder för att undvika exponering**

- Om ytterförpackningen är skadad ska du **INTE** öppna den.
- Om blisterkartorna är skadade eller läcker, eller om kapslarna är skadade eller läcker ska du **OMEDELBART STÄNGA YTTERFÖRPACKNINGEN**.
- Lägg produkten i en förslutningsbar plastpåse (polyetylen).
- Lämna tillbaka den oanvända förpackningen till apoteket så snart som möjligt så att de kan kasta den på ett säkert sätt.

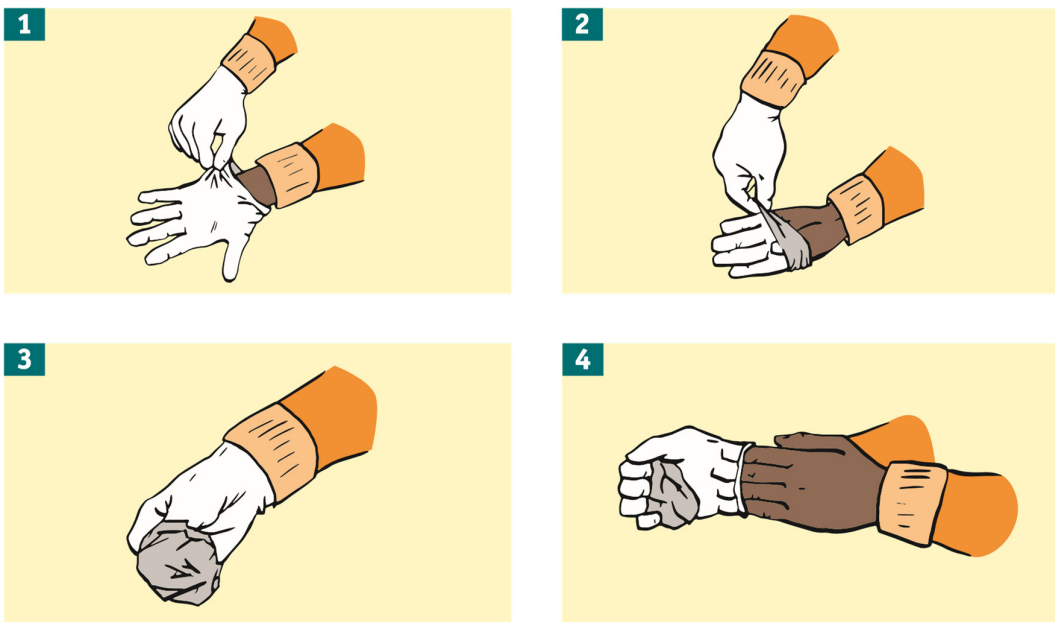
## **Om produkten läcker ut eller spills ska du vidta lämpliga försiktighetsåtgärder för att minimera exponering genom att använda personlig skyddsutrustning**

- Om kapslarna krossas eller går sönder kan det bildas damm som innehåller läkemedelssubstansen. Undvik att sprida och andas in pulvret.
- Använd engångshandskar när du torkar upp pulvret.
- Placera en fuktig trasa eller handduk över pulvret för att minimera spridning till luften. Sätt till extra vätska så att pulvret löses upp. När du torkat upp denna lösning ska ytan rengöras noga med tvål och vatten och därefter torkas torr.
- Lägg allt kontaminerat material, såsom den fuktiga trasan eller handduken och handskarna, i en förslutningsbar plastpåse (polyetylen) och kasta den i enlighet med lokala anvisningar för läkemedel.
- Tvätta händerna noga med tvål och vatten när du har tagit av dig handskarna.
- Rapportera omedelbart incidenten till Sun Pharma via [medinfoeurope@sunpharma.com](mailto:medinfoeurope@sunpharma.com).

## **Om innehållet i kapseln har kommit i kontakt med huden eller slemhinnorna**

- Om du får läkemedelspulver på hud eller slemhinnor ska du tvätta det aktuella området noga med rinnande vatten och tvål.
- Om du har fått pulvret i ögonen ska du ta ut eventuella linser (om det är lätt att göra) och kasta dem. Skölj omedelbart ögonen med rikliga mängder vatten i minst 15 minuter. Om ögonen blir irriterade ska du kontakta en ögonläkare.

## Korrekt teknik för att ta av handskarna



- Fatta tag i utsidan av handsken nära handleden (1).
- Dra av handsken ut-och-in (2).
- Håll den i den andra handen som fortfarande är handskbeklädd (3).
- För in fingrarna på den handskfria handen under handledsdelen på den andra handsken. Var noga med att inte vidröra handskens utsida (4).
- Dra av handsken från insidan och skapa en påse för båda handskarna.
- Lägg dem i en lämplig behållare.
- Tvätta händerna noga med tvål och vatten.

## Bloddonation

- Patienter får inte ge blod under behandlingen, samt under minst 7 dagar efter det att behandlingen med lenalidomid har avslutats.

## Åtgärder vid en misstänkt graviditet

- Stoppa behandlingen om patienten är en kvinna.
- Remittera patienten till en läkare som är specialist inom eller har erfarenhet av teratologi för utredning och rådgivning.



- Informera SUN Pharma vid sådana händelser via [medinfoeurope@sunpharma.com](mailto:medinfoeurope@sunpharma.com)
- Fyll i formulär vid graviditet som finns i pärmen med riskminimeringsprogrammet.
- SUN Pharma önskar att följa upp alla misstänkta graviditeter hos kvinnliga patienter, eller hos partner till manliga patienter.
- En rapport ska även skickas in till Läke medelsverket i enlighet med de nationella riktlinjerna för biverkningsrapportering.

**BEHANDLING AV FERTILA KVINNOR KAN INTE INLEDAS FÖRRÄN  
PATIENTEN HAR**

**ANVÄNT MINST EN EFFEKTIV PREVENTIVMETOD I MINST 4 VECKOR  
ELLER HAR FÖRBUNDIT SIG TILL FULLSTÄNDIG OCH KONSTANT  
SEXUELL AVHÅLLSAMHET SAMT GENOMGÅTT ETT GRAVIDITETSTEST  
MED NEGATIVT RESULTAT!**

## Rapportering av allvarliga biverkningar

---

- Säker hantering av lenalidomid är av yttersta vikt. Som en del av SUN Pharma säkerhetsmonitorering, önskar företaget ta del av allvarliga biverkningar som har noterats under användning av lenalidomid. Biverkningsformulär finns inkluderat i pärmen med riskminimeringsprogrammet.
- Allvarliga biverkningar ska rapporteras till Läke med elsverket i enlighet med de nationella riktlinjerna för biverkningsrapportering.

## Kontaktuppgifter

---

För information och frågor om riskhanteringen av SUN Pharma produkter samt graviditetspreventionsprogrammet, kontakta SUN Pharma via [medinfoeurope@sunpharma.com](mailto:medinfoeurope@sunpharma.com).

# Beskrivning av graviditetspreventionsprogrammet och algoritm baserad på patientkategori.

## Bedömning av ny patient

### Man

Starta behandling med lenalidomid. Om kvinnlig partner är gravid eller i fertil ålder och inte använder någon effektiv preventivmetod, måste kondom användas vid samlag under lenalidomidbehandling, under dosavbrott och i minst 7 dagar efter avslutad behandling gäller även män som har genomgått vasktomi).

### Kvinna

**Infertil**  
minst ett kriterium måste vara uppfyllt):

- ③ Ålder  $\geq 50$  år och naturlig amenorrisk i  $\geq 1$  år (Amenorré efter cancerbehandling eller under amning utesluter inte fertilitet )
- ③ Prematur ovarialsvikt som har bekräftats av en specialist inom gynekologi
- ③ Tidligare bilateral salpingooforektomi eller hysterektomi
- ③ Genotyp XY, Turners syndrom, uterin agenesi

**Fertil**

Om hon inte redan använder en effektiv preventivmetod, ska en sådan sättas in i minst 4 veckor innan behandlingsstart, såvida hon inte är absolut och kontinuerligt sexuellt avhållsam.

- ③ Antingen p-implantat, levonorgestrelutsöndrande intrauterint system (IUS), depotformulering av medroxyprogesteronacetat, tubarsterilisering, vasktomiserad partner, ägglossningshämmande p-piller med endast progesteron (desogestrel)
- ③ Preventivmetod används under behandling, inklusive dosavbrott, och i minst 4 veckor efter avslutad behandling

Graviditetstest efter minst 4 veckor med effektiv preventivmetod (även vid sexuell avhållsamhet)

**Negativ**

Starta behandling med lenalidomid. Varken preventiv medel eller graviditetstest krävs.

Starta behandling med lenalidomid. Graviditetstest med minst 4 veckors intervall även vid sexuell avhållsamhet

**Positiv**

STARTA INTE BEHANDLING MED LENALIDOMID.

(

(



Feb-2022