Information til sundhedspersonale*

*For fuld information, se produktresumé for Lenalidomid SUN (lenalidomid)

3 Introduktion
4 Kontraindikationer
4 Forpligtelser, der påhviler sundhedspersonalet, i forbindelse med ordination af lenalidomid
4 Dosering
4 Nydiagnosticeret myelomatose
5 Myelomatose hos patienter, der har fået mindst én tidligere behandling
5 Myelodysplastisk syndrom
6 Mantelcellelymfom
6 Follikulært lymfom
6 Risici ved lenalidomide
6 Tumor-flare-reaktion hos patienter med mantelcellelymfom og follikulært lymfom
7 Sekundær primær malignitet
7 Progressiontilakutmyeloidleukæmivedlav- ellerintermediær-1-risiko MDS-patienter
7 Programmet til svangerskabsforebyggelse
8 Ordination af lenalidomide
8 Fødedygtige kvinder:
8 Alle andre patienter:
8 Kvindelige patienter:
9 Kontrol af distribuering af lenalidomid
9 Råd om sikkerhed til fødedygtige kvinder
11 Råd om sikkerhed til mænd
12 Forhold, der skal overvejes i håndteringen af lægemidlet: til sundhedspersonale og plejepersonale
12 Overhold følgende forsigtighedsregler ved håndtering af lægemidlet for at forebygge risikoen for eksponering, hvis du er sundhedspersonale eller plejepersonale
13 Hvis produktpakningen ser ud til at være beskadiget, skal nedenstående forsigtighedsregler følges for at undgå eksponering
13 Hvis produktet lækker ud eller spildes, skal der træffes relevante sikkerhedsforanstaltninger for at minimere eksponeringen. Dette gøres ved at bruge personligt beskyttelsesudstyr
14 Hvis indholdet af kapslen er kommet i kontakt med hud eller slimhinder
14 Den rigtige teknik, når handskerne skal tages af
15 Bloddonation
15 Forholdsregler ved mistanke om graviditet
15 Rapportering af alvorlige bivirkninger
15 Kontaktoplysninger
16 Beskrivelse af programmet til svangerskabsforebyggelse og algoritmen baseret på patientkategori

Introduktion

Denne brochure indeholder de informationer, der er nødvendige i forbindelse med ordina- tion og udlevering af Lenalidomid SUN (lenalidomid), herunder information om det svangerskabs-forebyggende program (PPP). Der er mere information i produktresuméet. Den seneste version af produktresuméet (SmPC) kan findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

- Lenalidomid SUN som monoterapi er indiceret til vedligeholdelsesbehandling af nyligt diagnosticeret myelomatose hos voksne patienter, der har gennemgået autolog stamcelletransplantation.
- Lenalidomid SUN som kombinationsbehandling med dexamethason eller bortezomib og dexamethason eller melphalan og prednison er indiceret til behandling af voksne patienter med tidligere ubehandlet myelomatose, hvis de ikke er egnede til transplantation.
- Lenalidomid SUN i kombination med dexamethason er indiceret til behandling af voksnepatienter med myelomatose, som allerede har fået mindst én behandling.
- Lenalidomid SUN som monoterapi er indiceret til behandling af voksne patienter medtransfusionsafhængig anæmi, der skyldes lav eller intermediær-1-risiko
  myelodysplastiske syndrom forbundet med en isoleret 5q- deletion (Del (5q)) cytogenetisk anomali, når andre behandlingsmuligheder er utilstrækkelige.
- Lenalidomid SUN som monoterapi er indiceret til behandling af voksne patienter medrecidiverende eller refraktær mantelcellelymfom.
- Lenalidomid SUN i kombination med rituximab (anti-CD20-antistof) er indiceret til behandlingaf voksne patienter med tidligere behandlet follikulært lymfom (grad 1-3a).

Hvis lenadomis gives i kombination med andre lægemidler, skal det tilsvarende produkt-resumé konsulteres, inden behandlingen starter.

Kontraindikationer

Gravide kvinder.

- Fødedygtige kvinder, med mindre alle betingelser i programmet til svangerskabsforebyggelse er overholdt.
- Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Forpligtelser, der påhviler sundhedspersonalet, i forbindelse med ordination af lenalidomid

- Forpligtelse til at formidle let forståelig rådgivning til patienterne.
- Patienterne skal være i stand til at overholde de krav, der stilles til sikker brug af lenalidomid.
- Forpligtelse til at formidle patientinformation og patientkort til patienterne.

Dosering

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 1-28 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. Produktresuméets punkt 4.2 indeholder information om proceduren for dosisreduktion.

Lenalidomid i kombination med 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 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 behandlingen med lenalidomid og dexamethason indtil sygdomsprogression eller intolerans. Produktresuméets 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^2 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. Produktresuméets 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 oralt 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 1til 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. Produktresuméets punkt 4.2 indeholder information om proceduren for dosisreduktion.

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.

Myelodysplastisk syndrom

- Den anbefalede startdosis af lenalidomid er 10 mg oralt én gang dagligt på dag 1 til 21 i gentagne cyklusser af 28-dages varighed. Produktresuméets punkt 4.2 indeholder information om proceduren for dosisreduktion.

Mantelcellelymfom

- Den anbefalede startdosis af lenalidomid er 25 mg oralt én gang dagligt på dag 1 til 21 i gentagne cyklusser af 28dages varighed. Produktresuméets punkt 4.2 indeholder information om proceduren for dosisreduktion.

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^2 intravenøst hver uge i cyklus 1 (dag 1, 8, 15 og 22) og på dag 1 i hver 28-dages cyklus i cyklus 2 til og med cyklus 5. Produktresuméets punkt 4.2 indeholder information om proceduren for dosisreduktion.

Risici ved lenalidomide

Nedenstående afsnit vejleder sundhedspersonale om, hvordan man minimerer de væsentligste risici, der er forbundet med anvendelsen af lenalidomid. Se også produktresuméet (punkt 4.2, Dosering og administration, punkt 4.3, Kontraindikationer, punkt 4.4, Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende anvendelsen og punkt 4.8, Bivirkninger).

Tumor-flare-reaktion hos patienter med mantelcellelymfom og follikulært lymfom

- I forbindelse med lenalidomidbehandling er tumor-flare-reaktion (TFR) observeret med frekvensen "almindelig" hos patienter med mantelcellelymfom og 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 nonsteroide 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 ≤ 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.

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 standard-cancerscreening, 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.

Progression til akut myeloid leukæmi ved lav- eller intermediær-1-risiko MDS-patienter

- Baseline-variable, herunder kompleks cytogenetik og TP53-mutation, er forbundet med progression til AML hos patienter, der er transfusionsafhængige og har en del (5q)-anomali (se produktresuméets pkt. 4.4)..

Programmet til svangerskabsforebyggelse

- 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.

- Hvis lenalidomid tages under graviditet kan en teratogen virkning forventes. Derfor er lenalidomid kontraindiceret 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 udleverestil en patient.
- Alle kvinder i den fødedygtige alder og alle mænd skal ved behandlingens start modtage rådgivning for at undgå graviditet (kontrolliste for rådgivning fåes 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 svangerskabsforebyggelseog kategorisering af patienter baseret på køn og fertile potentiale er opbygget i overensstemmelse med vedhæftet algoritme.

Ordination af lenalidomide

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 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 ≥ 50 år og naturlig amenoré i ≥ 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.

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.
- Disse forholdsregler skal tages i betragtning af den behandlende læge, patienten og ved udlevering fra apoteket.
- Et patientkort (i folderen for risikominimeringsprogrammet) 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 < **medinfoeurope@sunpharma.com**>

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 lenalidomids 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 ml E/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 en vasektomeret mandlig partner. Vasektomien 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, myelodysplastisk syndrom og mantelcellelymfom, 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.

- Implantater og spiraler, der afgiver levonorgestrel forbindes med en øget infektions- risiko 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.

Råd om sikkerhed til mænd

- På grund af lenalidomids forventede teratogene risiko, skal graviditet undgås under behandlingen.
- Informér din patient om hvilke sikre kontraceptionsmetoder, 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 kontraception (også selvom manden er vasektomeret).
- Patienten må ikke donere sæd eller sperm under behandlingen, herunder også under dosi-safbrydelser 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.

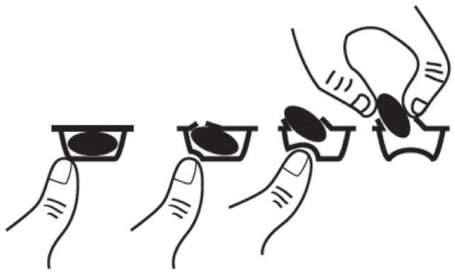
Forhold, der skal overvejes i håndteringen af lægemidlet: til sundhedspersonale og plejepersonale

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 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.

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

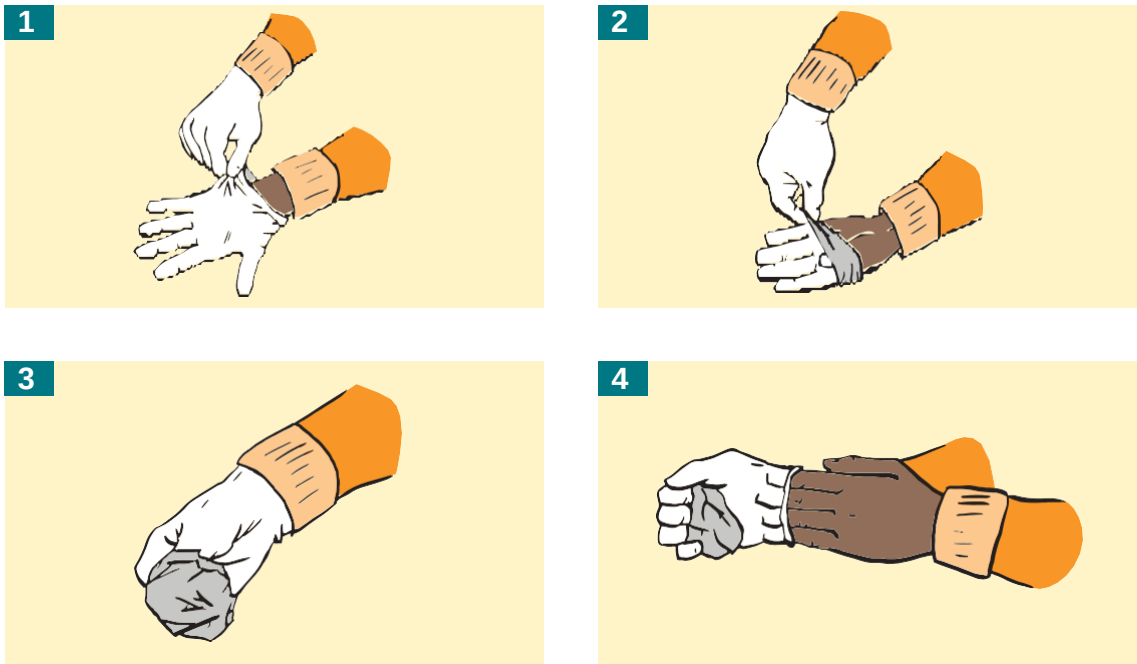
Hvis produktet lækker ud eller spildes, skal der træffes relevante sikkerhedsforanstaltninger for at minimere eksponeringen. Dette gøres ved at bruge personligt beskyttelsesudstyr

- 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 SUN Pharma: **medinfoeurope@sunpharma.com**.

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.

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 håndledsdelen 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.

Bloddonation

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

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 **SUN PHARMA**, hvis dette sker.
  - Formular til Graviditetsoptegnelser er indeholdt i dette materiale eller kan bestilles hos **SUN PHARMA:** medinfoeurope@sunpharma.com
  - **SUN PHARMA** ønsker sammen med dig at følge udviklingen af alle formodede gravidite-ter hos kvindelige patienter eller hos partnere til mandlige patienter.
- En rapport skal ligeledes indsendes til Lægemiddelstyrelsen i henhold til de nationale retningslinier 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 GRAVIDITETSTEST!

Rapportering af alvorlige bivirkninger

- Sikker håndtering af lenalidomid er af yderste vigtighed. Som en del af **SUN PHARMA** sikkerhedskontrol, ønsker virksomheden at blive delagtiggjort i alvorlige bivirkninger, som er rapporteret ved anvendelse af lenalidomid. Bivirkningsformular er inkluderet i dette folderen for risikominimeringsprogrammet.
- Alvorlige bivirkninger skal rapporteres til Lægemiddelstyrelsen i henhold til de nationale retningslinier for rapportering af bivirkninger.

Kontaktoplysninger

- Kontakt følgende for oplysninger og spørgsmål vedrørende risikohåndteringen af **SUN PHARMA** produkter samt graviditetspræventionsprogrammet: medinfoeurope@sunpharma.com

Beskrivelse af programmet til svangerskabsforebyggelse og algoritmen baseret på patientkategori

Evaluering af ny patient

Mand

Start med lenalidomid-behandling. Kondom påkrævet for seksuel aktivitet (selv hvis vasektomeret) under behandlingen med lenalidomid, under behandlingsafbrydelser, og i mindst 7 dage efter behandlingen, hvis partneren er gravid eller en kvinde i fertil alder, som ikke bruger sikker kontraception

Kvinde

Ikke fertil
(mindst ét kriterie skal opfyldes)

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

Start behandling med lenalidomid. Ingen krav om præventionsmetode og graviditetstest

Fertil

Hvis der ikke allerede bruges sikker prævention, skal sikker præventionsmetode startes mindst 4 uger før behandlingen, medmindre der praktiseres fuldstændig og vedvarende seksuel afholdenhed

- Enten implantat, spiral som frigiver levonorgestrel, medroxy-progesteronacetat-depot, æggeledersterilisation, vasektomeret partner, p-piller kun med ægløsningshæmmende progesteron (dvs. desogestrel)
- Præventionsmetoden fortsætter i løbet af behandlingen, herunder dosisafbrydelser, og i mindst 4 uger efter behandlingsophør

Graviditetstest efter mindst 4 uger med en sikker præventionsmetode (selv hvis seksuelt afholdende)

Negativ

Start behandling med lenalidomid. Graviditetstest med mindst 4 ugers intervaller (også ved seksuel afholdenhed)

Positiv

START IKKE LENALIDOMID BEHANDLINGEN.