

Lenalidomid

Information till patienter samt hälso- och sjukvårdspersonal:

Lenalidomid är strukturellt besläktat med talidomid och förväntas orsaka allvarliga fosterskador eller fosterdöd, därför

- måste kvinnor som kan bli gravida alltid använda effektivt preventivmedel.
- måste kvinnor som kan bli gravida genomgå graviditetstest var fjärde vecka, dvs. före varje förskrivning av läkemedlet, för att försäkra sig om att de inte är gravida, om det inte bekräftas att hon har genomgått en tubarsterilisering.
- måste manliga patienter med en partner som är gravid eller kan bli gravid och som inte använder effektivt preventivmedel, alltid använda kondom (även om han har genomgått vasektomi).
- måste omedelbart läkare informeras om en kvinnlig patient eller en partner till en manlig patient misstänker graviditet.
- **MÅSTE alla patienter** omedelbart informera läkare om de upplever symtom som orsakar oro.

För fullständig information om biverkningar av lenalidomid ska patienterna läsa bipacksedeln och hälso- och sjukvårdspersonalen produktresumén.

Lenalidomid

Förskrivningsuppgifter

	Fertila kvinnor	Icke-fertila kvinnor	Män
Bedömning av fertilitet:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		JA	NEJ
Har patienten fått rådgivning?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Om patienten är en fertil kvinna, använder hon effektivt preventivmedel?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Om det är fråga om en manlig patient, använder han kondom vid behov?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Ett intyg måste åtfölja varje recept för att bekräfta att patienten fortsätter att använda effektivt preventivmedel (om så krävs) och att en fertil kvinna genomgår ett graviditetstest var fjärde vecka, dvs. före varje förskrivning av läkemedlet, för att säkerställa att hon inte är gravid.

Lenalidomid

Information till hälso- och sjukvårdspersonal:

Förskrivningsuppgifter

Patienten får behandling med lenalidomid för:

Multipelt myelom



Myelodysplastiskt syndrom



Mantelcellslymfom



Follikulärt lymfom



Lenalidomid

Kontaktuppgifter vid nödsituation:

Läkarkontakt vid
nödsituation:

Telefonnummer
under kontorstid:

Telefonnummer
efter kontorstid:

Ytterligare information finns i patientbroschyren.

Lenalidomid

För fertila kvinnor^a

Datum för aktuellt besök	Patienten använder minst en effektiv preventivmetod (kryssa i ett alternativ)	Datum för graviditetstest	Resultat av graviditetstest (kryssa i ett alternativ)	Datum för förskrivning av lenalidomid	Läkarens namn	Läkarens underskrift
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Inte känt ^b Anledning:		<input type="checkbox"/> Positivt <input type="checkbox"/> Negativt <input type="checkbox"/> Osäkert <input type="checkbox"/> Inte gjort ^c Anledning:			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Inte känt ^b Anledning:		<input type="checkbox"/> Positivt <input type="checkbox"/> Negativt <input type="checkbox"/> Osäkert <input type="checkbox"/> Inte gjort ^c Anledning:			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Inte känt ^b Anledning:		<input type="checkbox"/> Positivt <input type="checkbox"/> Negativt <input type="checkbox"/> Osäkert <input type="checkbox"/> Inte gjort ^c Anledning:			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Inte känt ^b Anledning:		<input type="checkbox"/> Positivt <input type="checkbox"/> Negativt <input type="checkbox"/> Osäkert <input type="checkbox"/> Inte gjort ^c Anledning:			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Inte känt ^b Anledning:		<input type="checkbox"/> Positivt <input type="checkbox"/> Negativt <input type="checkbox"/> Osäkert <input type="checkbox"/> Inte gjort ^c Anledning:			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Inte känt ^b Anledning:		<input type="checkbox"/> Positivt <input type="checkbox"/> Negativt <input type="checkbox"/> Osäkert <input type="checkbox"/> Inte gjort ^c Anledning:			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Inte känt ^b Anledning:		<input type="checkbox"/> Positivt <input type="checkbox"/> Negativt <input type="checkbox"/> Osäkert <input type="checkbox"/> Inte gjort ^c Anledning:			

Lenalidomid

Datum för aktuellt besök	Patienten använder minst en effektiv preventivmetod (kryssa i ett alternativ)	Datum för graviditetstest	Resultat av graviditetstest (kryssa i ett alternativ)	Datum för förskrivning av lenalidomid	Läkarens namn	Läkarens underskrift
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Inte känt ^b Anledning:		<input type="checkbox"/> Positivt <input type="checkbox"/> Negativt <input type="checkbox"/> Osäkert <input type="checkbox"/> Inte gjort ^c Anledning:			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Inte känt ^b Anledning:		<input type="checkbox"/> Positivt <input type="checkbox"/> Negativt <input type="checkbox"/> Osäkert <input type="checkbox"/> Inte gjort ^c Anledning:			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Inte känt ^b Anledning:		<input type="checkbox"/> Positivt <input type="checkbox"/> Negativt <input type="checkbox"/> Osäkert <input type="checkbox"/> Inte gjort ^c Anledning:			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Inte känt ^b Anledning:		<input type="checkbox"/> Positivt <input type="checkbox"/> Negativt <input type="checkbox"/> Osäkert <input type="checkbox"/> Inte gjort ^c Anledning:			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Inte känt ^b Anledning:		<input type="checkbox"/> Positivt <input type="checkbox"/> Negativt <input type="checkbox"/> Osäkert <input type="checkbox"/> Inte gjort ^c Anledning:			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Inte känt ^b Anledning:		<input type="checkbox"/> Positivt <input type="checkbox"/> Negativt <input type="checkbox"/> Osäkert <input type="checkbox"/> Inte gjort ^c Anledning:			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Inte känt ^b Anledning:		<input type="checkbox"/> Positivt <input type="checkbox"/> Negativt <input type="checkbox"/> Osäkert <input type="checkbox"/> Inte gjort ^c Anledning:			

Lenalidomid

^a Fertila kvinnor måste ha gjort ett medicinskt övervakat graviditetstest med negativt resultat före förskrivningen (med minst känsligheten 25 mIU/ml) efter att ha använt preventivmedel i minst 4 veckor, graviditetstestas minst var fjärde vecka under behandlingen (även under behandlingsavbrott) samt använt preventivmedel i minst 4 veckor efter att behandlingen avslutats (förutom vid bekräftad tubarsterilisering). Detta innefattar fertila kvinnor och som bekräftar att de är fullständigt och konstant sexuellt avhållsamma. För mer information, se produktresumén.

^b Vid Nej eller Inte känt, ange anledning

^c Vid Inte gjort, ange anledning

Misstänkta biverkningar ska rapporteras till: Fimea: www.fimea.fi eller Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA eller Fresenius Kabi: laatu@fresenius-kabi.com eller på telefonnummer 09-4281550.

Denna text har utarbetats: 01/2022, v 01

Godkänd av Fimea: 01/2022