

Lenalidomide Mylan

Patientkort

Detta kort innehåller viktig säkerhetsinformation om Lenalidomide Mylan (lenalidomid) och råd för att minimera riskerna relaterade till läkemedlet.

Detta kort har utarbetats av innehavaren av godkännandet för försäljning.

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Användaren av medicin uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

och till innehavaren av godkännandet för försäljning: infofi@viatris.com, telefonnumret 020720 955

Viktiga delar av patientkortet för lenalidomid

Patientens namn eller initialer: _____

Födelsedatum

eller -år eller

åldersgrupp: _____

Läkarens namn: _____

Adress: _____

Telefonnummer: _____

Läkaren ska fylla i varje avsnitt.

1. Indikation (ange i detalj enligt produktresumén): _____

2. Patientens status (välj ett alternativ):

- Icke fertil kvinna*
(*Uppföljning av graviditetspreventionsprogrammet krävs inte)
- Man
- Fertil kvinna **
**Fyll även i avsnitt 4

3. Lenalidomids eventuella teratogenicitet och behovet av att undvika att bli gravid har diskuterats före den första läkemedelsordinationen

Läkarens underskrift:

Datum: _____

4. Fertil kvinna*

Besöks datum	Patienten använder minst en effektiv preventivmetod (Ja/Nej)	Datum för NEGATIVT graviditetstest (om tillämpligt)	Det är fastställt att det inte finns någon risk för graviditet (kryssa i)	Datum för förskrivning av lenalidomid	Läkarens underskrift

** Fertila kvinnor ska göra ett medicinskt övervakat graviditetstest (med minst känsligheten 25 mIU/ml) före förskrivning av läkemedlet, efter att ha använt en säker preventivmetod i 4 veckor, med minst 4 veckors mellanrum under behandlingen (även under behandlingsuppehåll) och 4 veckor efter avslutad behandling (förutom vid bekräftad tubarsterilisering). Detta krav gäller även fertila kvinnor, även om de skulle bekräfta att de fullständigt och kontinuerligt avhåller sig från sexuellt umgänge. Mer information finns i Patientbroschyren