

Lenalidomide Orion (lenalidomid)

GRAVIDITETSPREVENTIONSPROGRAM

BLANKETT FÖR INFORMATION OM RISKER

Blankett för information om risker avsedd att användas vid rådgivning till patienter för att säkerställa att patienterna är fullt insatta i säker användning av lenalidomid

Denna blankett för information om risker är avsedd att användas som hjälp vid rådgivning till patienter innan behandling med lenalidomid inleds, för att säkerställa säker och ändamålsenlig användning av läkemedlet.

Syftet med blanketten är att skydda patienterna och eventuella foster genom att säkerställa att patienterna har fått behövlig information och förstår risken som är kopplad till läkemedlets teratogenicitet samt andra biverkningsrisker relaterade till behandling med lenalidomid.

Det är inte fråga om ett avtal, och denna blankett befriar ingen från ansvar när det gäller säker användning av läkemedlet och förebyggande av exponering hos foster.

Varning: Lenalidomid är strukturellt besläktat med talidomid. Talidomid är en aktiv substans som har teratogena effekter hos människa och orsakar allvarliga, livshotande fosterskador. Hos apor framkallade lenalidomid missbildningar som liknar dem som beskrivs för talidomid. Om lenalidomid används under graviditet förväntas en teratogen effekt hos människa. Villkoren i graviditetspreventionsprogrammet måste uppfyllas av samtliga patienter, om det inte finns tillförlitliga bevis för att patienten inte är fertil.

Om lenalidomid används under graviditet förväntas allvarliga medfödda missbildningar eller intrauterin fosterdöd.

PATIENTENS UPPGIFTER <i>(Skriv med VERSALER.)</i>	
Patientens förnamn:	
Patientens efternamn:	
Patientens underskrift:	
Datum för rådgivningen:	

LÄKARENS UPPGIFTER <i>(Skriv med VERSALER.)</i>	
Läkarens förnamn:	
Läkarens efternamn:	
Läkarens underskrift:	
Datum:	

Välj kolumn utifrån vilken riskgrupp patienten tillhör och läs anvisningarna som gäller patienten

SÄKERSTÄLL ATT DU HAR BERÄTTAT FÖLJANDE FÖR PATIENTEN:		Män	Infertila kvinnor*	Fertila kvinnor
1.	Foster får inte exponeras för lenalidomid.			
2.	Patienter som är gravida eller planerar graviditet får inte använda lenalidomid.			
3.	Patienten måste förstå att lenalidomid inte får användas under graviditet och att ett effektivt preventivmedel måste användas utan avbrott i minst 4 veckor före behandlingsstart, under behandlingen och i minst 4 veckor efter behandlingens slut.			
4.	Patienter som måste byta preventivmedel eller sluta använda ett preventivmedel måste berätta: <ul style="list-style-type: none"> för läkaren som förskriver preventivmedel om behandlingen med lenalidomid för läkaren som förskriver lenalidomid att användningen av preventivmedlet upphör eller att preventivmedlet byts ut. 			
5.	Det är viktigt att utföra graviditetstest före behandlingsstart, minst var 4:e vecka under behandlingen samt efter behandlingens slut.			
6.	Behandlingen med lenalidomid måste avbrytas omedelbart om misstanke om graviditet väcks.			
7.	Läkare måste kontaktas omedelbart om misstanke om graviditet väcks.			
8.	Läkemedlet får inte ges till någon annan.			
9.	Patienten får inte ge blod under behandlingen med lenalidomid (och inte heller under behandlingsavbrott) samt på minst 7 dagar efter att behandlingen avslutats.			
10.	Överblivna lenalidomidkapslar måste returneras till apoteket efter att behandlingen avslutats.			
11.	Lenalidomid passerar över till sädesvätska, och därför måste patienten använda kondom under behandlingen, under behandlingsavbrott och i 1 vecka efter att behandlingen avslutats om partnern är gravid eller om partnern kan bli gravid och inte använder ett effektivt preventivmedel (även om mannen har genomgått vasektomi).			
12.	Patienten måste omedelbart berätta för läkaren om partnern blir gravid samt alltid använda kondom vid samlag.			
13.	Patienten får inte donera sperma under behandlingen med lenalidomid (eller under behandlingsavbrott) samt på minst 7 dagar efter att behandlingen avslutats.			

KAN DU BEKRÄFTA ATT DIN PATIENT:		Män	Infertila kvinnor*	Fertila kvinnor
1.	vid behov har remitterats för preventivmedelsrådgivning?			
2.	förmår förbinda sig till att använda preventivmedel?			
3.	samtycker till att utföra ett graviditetstest minst var 4:e vecka, såvida det inte bekräftats att hon genomgått en tubarsterilisering?			
4.	har uppvisat ett negativt graviditetstest före behandlingsstarten, oavsett om hon fullständigt och kontinuerligt avhållit sig från samlag?			

*Se guiden för hälso- och sjukvårdspersonal beträffande kriterierna som används för att fastställa om en kvinnlig patient är fertil eller inte.

BEHANDLING FÅR INTE INLEDAS FÖR EN FERTIL PATIENT FÖRRÄN DET HAR SÄKERSTÄLLTS ATT PATIENTEN ANVÄNT MINST ETT EFFEKTIVT PREVENTIVMEDEL I MINST 4 VECKOR, ALTERNATIVT ATT PATIENTEN FÖRBINDER SIG ATT IDKA ABSOLUT OCH KONTINUERLIG AVHÅLLSAMHET OCH GRAVIDITESTESTET ÄR NEGATIVT.