



# Lenalidomide Mylan

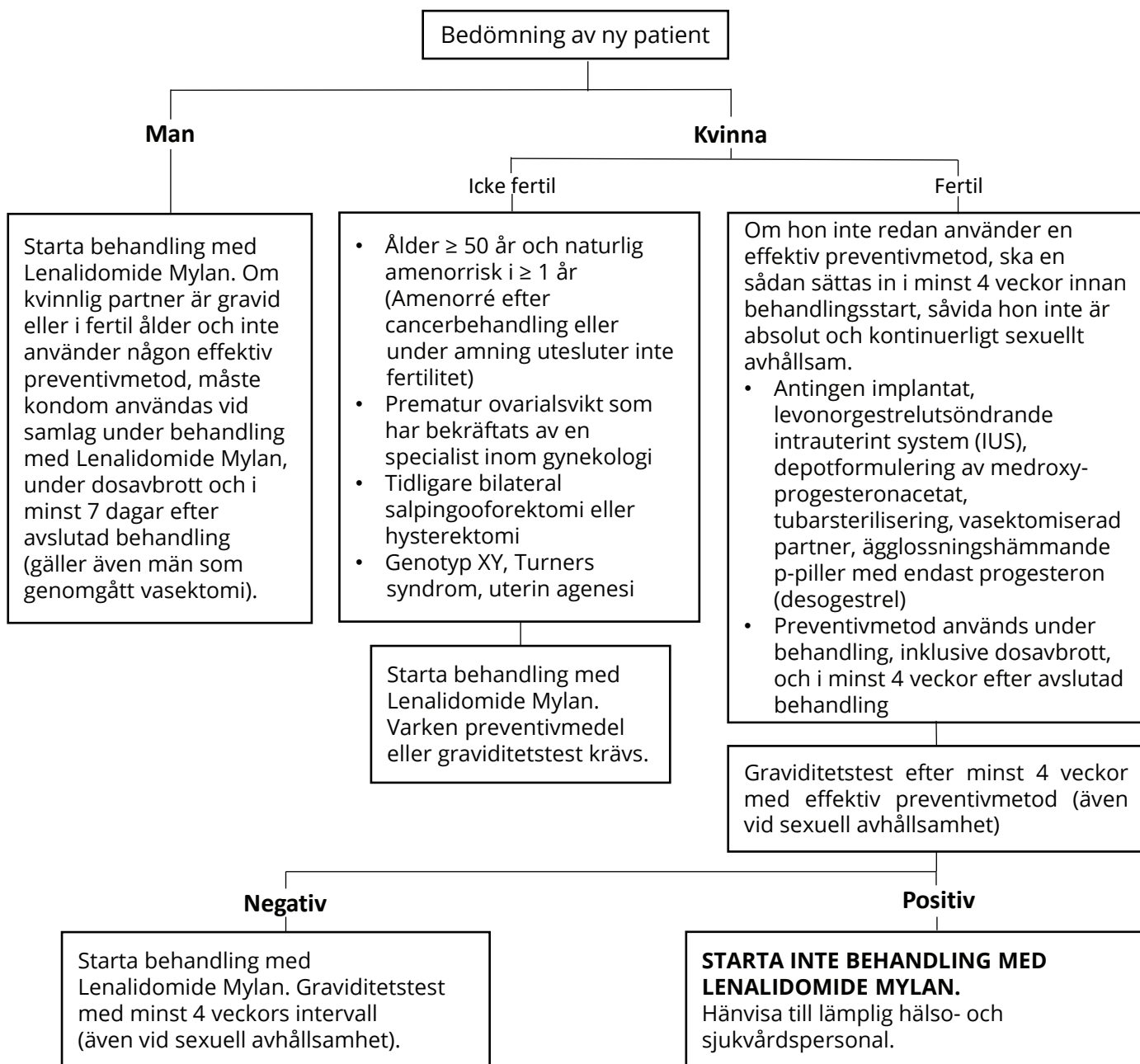
## Algoritm och checklista för rådgivning

Detta utbildningsmaterial innehåller viktig säkerhetsinformation om Lenalidomide Mylan (lenalidomide) och råd om riskminimering. Denna broschyr har utvecklats av Mylan.

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning.

### Beskrivning av graviditetspreventionsprogrammet och algoritm baserat på patientkategori



# Checklista för rådgivning

Denna checklista är avsedd för att stödja dig vid patientrådgivning innan patienten påbörjar behandling med Lenalidomide Mylan för att säkerställa att läkemedlet används korrekt och på ett säkert sätt. Välj den kolumn som passar patientens riskkategori och referera till de angivna rådgivningsmeddelanden.

	<b>Fertila kvinnor</b>	<b>Icke-fertila kvinnor *</b>	<b>Manliga patienter</b>
Informera om den förväntade teratogena risken för fostret.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Informera om att patienten måste använda en effektiv preventivmetod ** i minst 4 veckor innan behandlingen påbörjas, under hela behandlingen, inklusive behandlingsavbrott, och i minst 4 veckor efter avslutad behandling, eller måste vara fullständigt och kontinuerligt sexuellt avhållsam.	<input type="checkbox"/>	Ej relevant	Ej relevant
Informera att hon måste följa anvisningarna om preventivmedel även om hon har amenorré.	<input type="checkbox"/>	Ej relevant	Ej relevant
Informera om vilka effektiva preventivmetoder kvinnan eller mannens kvinnliga partner kan använda.	<input type="checkbox"/>	Ej relevant	<input type="checkbox"/>
Informera om de förväntade konsekvenserna av en graviditet och att det är viktigt att snabbt rådgöra med läkare vid risk för graviditet.	<input type="checkbox"/>	Ej relevant	<input type="checkbox"/>
Informera att behandlingen med Lenalidomide Mylan omedelbart måste avbrytas om patienten misstänks vara gravid.	<input type="checkbox"/>	Ej relevant	Ej relevant
Informera om att han omedelbart ska informera sin behandlande läkare ifall hans partner blir gravid medan han tar Lenalidomide Mylan eller kort efter att han har slutat ta Lenalidomide Mylan. Det rekommenderas att hans partner referreras till en läkare med specialkunskaper eller erfarenhet av teratologi och diagnostisering, för utvärdering och råd.	Ej relevant	Ej relevant	<input type="checkbox"/>
Informera att han måste använda kondom (vilket även gäller dem som har genomgått en vasektomi eftersom sädesvätskan fortfarande kan innehålla lenalidomid även om den inte innehåller spermier), under hela behandlingen, under behandlingsavbrott och i minst 7 dagar efter att behandlingen har avslutats om partnern är fertil och inte använder en effektiv preventivmetod.	Ej relevant	Ej relevant	<input type="checkbox"/>
Informera att han inte får ge sädesvätska eller sperma under behandlingen, behandlingsavbrott och i minst 7 dagar efter att behandlingen avslutats.	Ej relevant	Ej relevant	<input type="checkbox"/>
Informera om risker och nödvändiga försiktighetsåtgärder i samband med användning av Lenalidomide Mylan.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Informera patienten att Lenalidomide Mylan inte får ges till någon annan.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Informera att oanvända kapslar ska återlämnas till apoteket så fort som möjligt för säker destruering.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Informera att patienten inte får donera blod under behandlingen med Lenalidomide Mylan och tills åtminstone 7 dagar efter det att behandlingen har avslutats.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

\*Se broschyren för sjukvårdspersonal för kriterier för att avgöra om en patient är en icke fertil kvinna.

\*\* Se broschyren för sjukvårdspersonal för information om preventivmetoder.

Kan du bekräfta att din patient:	Fertila kvinnor	Icke-fertila kvinnor *	Manliga patienter
Vid behov remitterades för rådgivning om preventivmetoder?	<input type="checkbox"/>	Ej relevant	Ej relevant
Klarar av att tillämpa en preventivmetod?	<input type="checkbox"/>	Ej relevant	<input type="checkbox"/>
Har samtyckt till att göra graviditetstester minst var fjärde vecka förutom vid bekräftad tubarsterilisering?	<input type="checkbox"/>	Ej relevant	Ej relevant
Gjorde ett graviditetstest med negativt resultat innan behandlingen påbörjades, även vid fullständig och konstant sexuell avhållsamhet?	<input type="checkbox"/>	Ej relevant	Ej relevant

**BEHANDLING AV FERTILA KVINNOR KAN INTE INLEDAS FÖRRÄN PATIENTEN HAR ANVÄNT MINST EN EFFEKTIV PREVENTIVMETOD I MINST 4 VECKOR INNAN BEHANDLINGEN PÅBÖRJAS ELLER HAR FÖRBUNDIT SIG TILL FULLSTÄNDIG OCH KONTINUERLIG SEXUELL AVHÅLLSAMHET SAMT HAR GENOMGÅTT ETT GRAVIDITETSTEST MED NEGATIVT RESULTAT!**