

Lenalidomide Mylan

Information för sjukvårdspersonal*

*För komplett information, se produktresumé för Lenalidomide Mylan (lenalidomid).

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

▼ 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.

Introduktion

Denna broschyr för sjukvårdspersonal innehåller den information som behövs för att förskriva och lämna ut Lenalidomide Mylan (lenalidomid), samt information om graviditetspreventionsprogrammet. Se produktresumén för mer information.

Lenalidomide Mylan som monoterapi är indicerat för underhållsbehandling av vuxna patienter med nydiagnostiserat multipelt myelom som genomgått autolog stamcellstransplantation.

Lenalidomide Mylan är som kombinationsbehandling med dexametason, eller bortezomib och dexametason, eller melfalan och prednison indicerat för behandling av vuxna patienter med tidigare obehandlat multipelt myelom som inte är lämpade för transplantation.

Lenalidomide Mylan i kombination med dexametason är indicerat för behandling av vuxna patienter med multipelt myelom som har fått minst en tidigare behandlingsregim.

Lenalidomide Mylan som monoterapi är indicerat för behandling av vuxna patienter med transfusionsberoende anemi på grund av myelodysplastiskt syndrom med låg eller intermediär-1-risk, associerat med en isolerad del (5q) cytogenetisk avvikelse när andra terapeutiska alternativ är otillräckliga eller inadekvata.

Lenalidomide Mylan som monoterapi är indicerat för behandling av vuxna patienter med recidiverande eller refraktärt mantelcellslymfom.

Lenalidomide Mylan i kombination med rituximab (CD20 antikropp) är indicerat för behandling av vuxna patienter med tidigare behandlat follikulärt lymfom (grad 1 3a).

För komplett information, se produktresumé för Lenalidomide Mylan på www.FASS.se.

Kontraindikationer

- Gravida kvinnor.
- Fertila kvinnor, om inte alla villkor i graviditetspreventionsprogrammet uppfylls.
- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

Skyldigheter för sjukvårdspersonal i samband med förskrivning av Lenalidomide Mylan

- Skyldighet att delge lättförståelig och utförlig information och rådgivning till patienterna.
- Patienterna uppfyller villkoren i graviditetspreventionsprogrammet och att de förstår förhållningsreglerna tillräckligt bra och förmår att följa dem.
- Patienten bekräftar ovanstående villkor.
- Delge alla patienter patientbroschyr och patientkort.

Dosering

Nydiagnostiserat multipelt myelom (NDMM)

Lenalidomid underhållsbehandling hos patienter som genomgått autolog stamcellstransplantation (ASCT)

Rekommenderad startdos är 10 mg lenalidomid oralt en gång dagligen fortlöpande (på dag 1–28 i upprepade 28-dagarscykler) som ges till sjukdomsprogression eller intolerans. Efter 3 cykler av underhållsdos av lenalidomid kan dosen ökas till 15 mg oralt en gång dagligen vid tolerans. Dosminskningssteg är angivna i avsnitt 4.2 av produktresumén.

Lenalidomid i kombination med dexametason fram till sjukdomsprogression hos patienter som inte är lämpade för transplantation

Rekommenderad startdos av lenalidomid är 25 mg oralt en gång dagligen på dag 1 till 21 i upprepade 28-dagarscykler. Rekommenderad dos av dexametason är 40 mg oralt en gång dagligen på dag 1, 8, 15 och 22 i upprepade 28-dagarscykler. Patienterna kan fortsätta behandlingen med lenalidomid och dexametason fram till sjukdomsprogression eller intolerans. Dosminskningssteg är angivna i avsnitt 4.2 av produktresumén.

Lenalidomid i kombination med bortezomib och dexametason följt av lenalidomid och dexametason tills sjukdomsprogression hos patienter som inte är lämpliga för transplantation

Den rekommenderade startdosen är lenalidomid 25 mg oralt en gång dagligen på dag 1-14 i varje 21 dagarscykel i kombination med bortezomib och dexametason. Bortezomib ska administreras genom subkutan injektion (1,3 mg/m² kroppsytta) två gånger per vecka på dag 1, 4, 8 och 11 i varje 21-dagarscykel. För ytterligare information om dos, schema och dosjusteringar för läkemedel som administreras samtidigt med lenalidomid, se produktresumé. Upp till åtta 21 dagars behandlingscykler (24 veckors initial behandling) rekommenderas. Fortsätt med lenalidomid 25 mg oralt en gång dagligen på dag 1-21 i upprepade 28 dagarscykler i kombination med dexametason. Behandlingen ska fortsätta tills sjukdomen progredierar eller tills uppkomst av oacceptabel toxicitet. Dosminskningssteg är angivna i avsnitt 4.2 av produktresumén.

Lenalidomid i kombination med melfalan och prednison följt av underhållsbehandling med lenalidomid till patienter som inte är lämpade för transplantation

Rekommenderad startdos är lenalidomid 10 mg oralt en gång dagligen på dag 1 till 21 i upprepade 28-dagarscykler under upp till 9 cykler, melfalan 0,18 mg/kg oralt på dag 1 till 4 i upprepade 28-dagarscykler, prednison 2 mg/kg oralt på dag 1 till 4 i upprepade 28-dagarscykler. Patienter som fullföljer 9 cykler eller som inte kan fullfölja kombinationsbehandlingen på grund av intolerans behandlas med lenalidomid som monoterapi enligt följande. 10 mg oralt en gång dagligen på dag 1 till 21 i upprepade 28-dagarscykler, givet fram till sjukdomsprogression. Dosminskningssteg är angivna i avsnitt 4.2 av produktresumén.

Patienter med multipelt myelom med minst en tidigare behandlingsregim

Den rekommenderade startdosen för lenalidomid är 25 mg oralt en gång dagligen dag 1 till 21 i upprepade 28-dagarscykler. Den rekommenderade dosen dexametason är 40 mg oralt en gång dagligen dag 1 till 4, 9 till 12 och 17 till 20 i varje 28 dagarscykel under de första 4 behandlingscyklerna och därefter 40 mg dagligen dag 1–4 var 28:e dag.

Förskrivande läkare ska noga utvärdera vilken dos av dexametason som ska användas med hänsyn till patientens tillstånd och sjukdomsstatus. Dosminskningssteg är angivna i avsnitt 4.2 av produktresumén.

Myelodysplastiskt syndrom (MDS)

Den rekommenderade startdosen för lenalidomid är 10 mg oralt en gång dagligen dag 1 till 21 i upprepade 28-dagarscykler. Dosminskningssteg är angivna i avsnitt 4.2 av produktresumén.

Mantelcellslymfom (MCL)

Den rekommenderade startdosen för lenalidomid är 25 mg oralt en gång dagligen dag 1 till 21 i upprepade 28-dagarscykler. Dosminskningssteg är angivna i avsnitt 4.2 av produktresumén.

Folikulärt lymfom (FL)

Den rekommenderade startdosen för lenalidomid är 20 mg oralt en gång dagligen dag 1 till 21 i upprepade 28-dagarscykler i upp till 12 behandlingscykler. Den rekommenderade startdosen för rituximab är 375 mg/m² intravenöst (i.v.) en gång i veckan i cykel 1 (dag 1, 8, 15 och 22) och dag 1 i varje 28-dagarscykel från cykel 2 till och med cykel 5. Dosminskningssteg är angivna i avsnitt 4.2 av produktresumén.

Risker med lenalidomid

Följande avsnitt innehåller råd till vårdpersonal om hur de största riskerna med användning av lenalidomid kan minimeras. Se även produktresumén (avsnitt 4.2 Dosering och administreringsätt, 4.3 Kontraindikationer, 4.4 Varningar och försiktighet och 4.8 Biverkningar).

Tumour flare reaction hos patienter med mantelcellslymfom och follikulärt lymfom

Tumour flare reaction (TFR) har ofta observerats hos patienter med mantelcellslymfom, vilka behandlats med lenalidomid samt hos patienter med follikulärt lymfom, vilka behandlats med lenalidomid och rituximab. De patienter som löper risk att utveckla TFR är de med stor tumörbörda före behandlingen. Försiktighet ska iakttas när lenalidomid introduceras hos dessa patienter. Dessa patienter ska övervakas noga, särskilt under den första cykeln eller vid dosökning, och lämpliga försiktighetsåtgärder vidtas.

Behandling med lenalidomid kan efter läkarens bedömning fortsätta hos patienter med TFR av grad 1 eller 2 utan avbrott eller justering. Om läkaren bedömer det som lämpligt kan behandling med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), kortikosteroider med korttidseffekt och/eller narkotiska analgetika administreras. Hos patienter med TFR av grad 3 eller 4 ska behandlingen med lenalidomid tillfälligt avbrytas och NSAID, kortikosteroider och/eller narkotiska analgetika sättas in. När TFR minskat till \leq grad 1 återupptas lenalidomidbehandlingen med samma dos under resten av cykeln. Patienterna kan behandlas för symtom enligt vägledningen för behandling av TFR av grad 1 och 2 (se även produktresumén).

Nya primära maligniteter

Risken för uppkomst av nya primära maligniteter (Second Primary Malignancies – SPM) måste beaktas innan behandling med lenalidomid inleds, antingen i kombination med melfalan eller omedelbart efter högdos melfalan och ASCT. Både före och under behandlingen bör läkare, med hjälp av sedvanlig cancerscreening, noga utvärdera patienter avseende förekomst av SPM. Adekvat behandling ska sättas in vid behov.

En ökning av SPM har observerats i kliniska prövningar på tidigare behandlade myelompatienter som fått lenalidomid/dexametason jämfört med kontroller. Dessa har till största delen utgjorts av av basalcells- eller skivepitelcancer.

I kliniska prövningar på patienter med nydiagnostiserat multipelt myelom observerades fall av hematologiska SPM, såsom akut myeloisk leukemi (AML) hos patienter som fick lenalidomid i kombination med melfalan eller omedelbart efter högdos melfalan och ASCT (HDM/ASCT; se avsnitt 4.4 i produktresumén). Denna ökning observerades inte i kliniska prövningar på patienter med nydiagnostiserat multipelt myelom som fick lenalidomid i kombination med dexametason jämfört med talidomid i kombination med melfalan och prednison.

Progression till akut myeloisk leukemi vid MDS med låg och intermediär-1-risk

Baslinjevariabler inklusive komplex cytogenetik och TP53-mutation associeras med progression till AML hos patienter som är transfusionsberoende och har en del (5q)-avvikelse (se produktresumén).

Graviditetspreventionsprogram

Teratogen effekt

Lenalidomid är strukturellt besläktat med talidomid; en känd aktiv substans som har teratogena effekter hos människa och orsakar allvarliga, livshotande fosterskador.

En studie av embryofetal utveckling har utförts på apor som gavs lenalidomid i doser från 0,5 och upp till 4 mg/kg/dag. Rön från denna studie indikerar att lenalidomid orsakade yttre missbildningar inklusive analatresi och missbildningar av övre och nedre extremiteter (böjda, förkortade, missbildade, malroterade och/eller saknade delar av extremiteterna, oligo- och/eller polydaktyli) hos avkomman till honapor som fick den aktiva substansen under dräktighet.

Om Lenalidomide Mylan tas under graviditet så förväntas en teratogen effekt. Lenalidomide Mylan är därför kontraindicerat under graviditet och för fertila kvinnor, om inte villkoren i graviditetspreventionsprogrammet som beskrivs i denna broschyr följs.

Enligt graviditetspreventionsprogrammet måste all sjukvårdspersonal involverade i förskrivning eller utlämning av Lenalidomide Mylan ha läst och förstått denna broschyr innan de förskriver eller lämnar ut Lenalidomide Mylan till någon patient.

Alla män och alla fertila kvinnor ska genomgå rådgivning, vid behandlingsstart, för att undvika graviditet (kontrollista för rådgivning erhålles med denna information).

Patienterna ska vara kapabla att följa säkerhetskraven för användandet av lenalidomid.

Alla patienter ska erhålla en kopia av patientbroschyr och patientkort att ta med sig hem.

Broschyren har separat information för fertila kvinnor, icke fertila kvinnor och män, samt en sektion med säkerhetsinformation för alla patienter.

Konsultera även algoritmen och checklistan för urval av patienter baserat på kön och fertilitetstatus.

Förskrivning av lenalidomid

Fertila kvinnor

Förskrivningar till fertila kvinnor får göras för en period om högst 4 sammanhängande veckor i enlighet med de godkända indikationernas dosregimer (dosering).

Lämna inte ut läkemedlet till fertila kvinnor annat än om det finns ett negativt resultat från ett graviditetstest som gjorts högst 3 dagar innan förskrivningen.

Alla övriga patienter

För alla övriga patienter ska förskrivningar av lenalidomid begränsas till högst 12 veckor i rad och fortsatt behandling kräver en ny förskrivning.

Kvinnliga patienter

Fastställ om en kvinna inte kan bli gravid.

Kvinnor i följande grupper anses inte vara fertila och behöver inte utföra graviditetstest eller få rådgivning gällande prevention av graviditet:

- Ålder ≥ 50 år och naturligt amenorroisk i ≥ 1 år (amenorrhé efter cancerbehandling eller under amning utesluter inte fertilitet).
- Prematur ovarialsvikt som har bekräftats av en specialist inom gynekologi.
- Tidigare bilateral salpingooforektomi eller hysterektomi.
- Genotyp XY, Turners syndrom, uterin agenesi.

Rådfråga gynekolog om osäkerhet råder ifall patient uppfyller någon av ovan nämnda kriterier.

Kontrollerat distributionssystem för lenalidomid

Syftet med ett kontrollerat distributionssystem för lenalidomid är att försäkra att alla åtgärder för att undvika graviditet, och för att minimera risken för allvarliga biverkningar, har tagits i åtanke av förskrivande läkare vid tidpunkten för förskrivning av läkemedlet till patienten.

Den behandlande läkaren äger således ansvaret och ska inte förskriva ett recept förrän alla punkter i graviditetspreventionsprogrammet har kontrollerats bland annat via uppdatering av patientkortet.

Patientkortet ska uppföras för alla patienter: fertila kvinnor, infertila kvinnor samt manliga patienter.

Patientkortet ska att förvaras, eller notering göras, i patientjournalen och en kopia lämnas till patienten.

Patientstatus (fertila kvinnor, icke-fertila kvinnor och män) kommer även att dokumenteras på kortet.

För de patienter som är fertila kvinnor, kommer datum samt resultat från graviditetstesten var 4:e vecka att noteras på patientkortet.

Säkerhetsinformation för fertila kvinnor

Fertila kvinnor får inte ta lenalidomid om:

- De är gravida
- De kan bli gravida, även om de inte planerar att bli gravida, såvida inte alla villkor i graviditetspreventionsprogrammet uppfylls.

Med hänsyn till den förväntade teratogena risken av lenalidomid, ska graviditet undvikas.

Fertila kvinnor (även om de är amenorroiska) måste:

- använda minst en effektiv preventivmetod i minst 4 veckor före behandling, under behandling, och under minst 4 veckor efter behandling med lenalidomid, samt i händelse av dosuppehåll eller
- förbinda sig att idka absolut och kontinuerlig sexuell avhållsamhet, vilket ska bekräftas varje månad.

OCH

- ha ett medicinskt övervakat graviditetstest (med lägsta känslighet på 25 mIE/ml) när hon har stått på en preventivmetod under minst 4 veckor, med minst 4 veckors intervall under behandlingen (detta inbegriper behandlingsavbrott) och minst 4 veckor efter avslutad behandling (om inte tubal sterilisering har bekräftats). Detta krav inkluderar fertila kvinnor som idkar absolut och kontinuerlig avhållsamhet.

Patienter ska uppmanas att informera läkaren som ordinerar preventivmetoden om behandlingen med lenalidomid.

Patienterna ska uppmanas att informera dig om preventivmetoden behöver stoppas eller bytas ut.

Om inte patienten står på någon av nedanstående effektiva preventivmetod, måste patienten remitteras till en erfaren sjukvårdsperson för rådgivning så att lämplig preventivmetod kan påbörjas.

Följande rekommenderas som effektiva preventivmetoder:

- Implantat
- Levonorgestrelutsöndrande intrauterint system (IUS)
- Depotformulering av medroxyprogesteronacetat
- Tubarsterilisering
- Samlag med en vasektomiserad manlig partner; vasektomi måste vara bekräftad av två negativa spermaanalyser
- Ägglossningshämmande tabletter med endast progesteron (dvs. desogestrel)

På grund av den ökade risken för venös tromboembolism hos patienter med multipelt myelom som tar lenalidomid i kombinationsbehandling, och i mindre utsträckning hos patienter med multipelt myelom, myelodysplastiskt syndrom och mantelcellslymfom vilka behandlas med lenalidomid som monoterapi, rekommenderas inte kombinations-p-piller. Om patienten använder kombinations-p-piller bör hon byta till en av de effektiva metoder som förtecknas ovan. Risken för venös tromboembolism kvarstår i 4–6 veckor efter avbrott av behandling med kombinations-p-piller. Effekten av kontraceptiva steroider kan försämrats vid samtidig behandling med dexametason (se även produktresumén).

Implantat och levonorgestrelutsöndrande intrauterina system är förknippade med en ökad infektionsrisk vid insättandet och oregelbundna vaginala blödningar. Profylaktiska antibiotika bör övervägas, särskilt för patienter med neutropeni.

Kopparavgivande spiraler rekommenderas inte generellt på grund av de potentiella infektionsriskerna vid insättandet och förlusten av menstruationsblod, som kan ha negativ effekt på patienter med neutropeni eller trombocytopeni.

Patienten ska informeras att om en graviditet uppstår under behandling med Lenalidomide Mylan, ska behandlingen omedelbart stoppas och läkare kontaktas.

Säkerhetsinformation för män

Med hänsyn till den förväntade teratogena risken av lenalidomid, ska graviditet undvikas under behandling.

Tala om för din patient vilka effektiva preventivmetoder hans kvinnliga partner kan använda.

Som en försiktighetsåtgärd, ska alla manliga patienter som tar Lenalidomide Mylan uppfylla följande kriterer:

- Lenalidomide förekommer i sädesvätska. Om en kvinnlig partner är gravid eller i fertil ålder och inte använder någon effektiv preventivmetod, måste kondom användas vid samlag under lenalidomidbehandling, under doseringsavbrott och i minst 7 dagar efter avslutad behandling. Detta gäller även män som har genomgått vasktomi.
- Patienten ska omedelbart kontakta läkare ifall hans partner blir gravid under det att han behandlas med Lenalidomide Mylan eller kort efter att behandlingen har avslutats. Patientens partner ska också omedelbart kontakta sin läkare. Det rekommenderas att hon remitteras till en läkare med specialkunskaper eller erfarenhet av teratologi och diagnostisering, för utvärdering och råd.
- Manliga patienter får inte donera sädesvätska eller sperma under behandlingen, under behandlingsuppehåll samt i minst 7 dagar efter att behandlingen är avslutad.

Att beakta vid hantering av läkemedlet: för sjukvårdspersonal och vårdgivare

Förvara blisterförpackningarna med kapslarna i originalförpackningen.

Kapslarna kan i vissa fall skadas då de trycks ut från blisterförpackningen, i synnerhet om du trycker mot kapselns mittdel. Kapslarna ska inte tryckas ut från blisterförpackningen genom att trycka mot kapselns mittdel och inte heller genom att samtidigt trycka mot båda ändarna, eftersom detta kan leda till att kapseln deformeras och går sönder.

Det rekommenderas att du enbart trycker på en plats mot ena änden av kapseln (se bilden nedan). Detta minimerar trycket till enbart ena sidan, vilket minskar risken för att kapseln ska deformeras och gå sönder.

Sjukvårdspersonal och vårdgivare ska använda engångshandskar vid hantering av blisterförpackningar eller kapslar. Handskarna ska därefter tas av försiktigt för att undvika att huden exponeras för läkemedel, läggas i en förslutningsbar plastpåse av polyetylen och kasseras i enlighet med lokala anvisningar. Händerna ska därefter tvättas noga med tvål och vatten. Kvinnor som är gravida eller misstänker att de är gravida ska inte hantera blisterförpackningar eller kapslar. Mer information finns nedan.



Iakta följande försiktighetsåtgärder vid hantering av läkemedlet för att minska risken för exponering om du är sjukvårdspersonal eller vårdgivare

Kvinnor som är gravida eller misstänker att de kan vara gravida ska inte hantera blistern eller kapseln.

Använd engångshandskar när du hanterar produkten och/eller förpackningen (dvs. blisterförpackningar och kapslar). Använd lämplig teknik när du ska ta av dig handskena för att förhindra att produkten kommer i kontakt med huden (se nedan).

Lägg de använda handskena i en förslutningsbar plastpåse (polyetylen) och kasta den i enlighet med lokala anvisningar.

Tvätta händerna noga med tvål och vatten när du har tagit av dig handskena.

Om en läkemedelsförpackning ser skadad ut ska du iaktta följande extra säkerhetsåtgärder för att undvika exponering

Om ytterförpackningen är skadad ska du INTE öppna den.

Om blisterkartorna är skadade eller läcker, eller om kapslarna är skadade eller läcker ska du OMEDELBART STÄNGA YTTERFÖRPACKNINGEN. Lägg produkten i en förslutningsbar plastpåse (polyetylen).

Lämna tillbaka den oanvända förpackningen till apoteket så snart som möjligt så att de kan kasta den på ett säkert sätt.

Om produkten läcker ut eller spills ska du vidta lämpliga försiktighetsåtgärder för att minimera exponering genom att använda personlig skyddsutrustning

Om kapslarna krossas eller går sönder kan det bildas damm som innehåller läkemedelssubstansen. Undvik att sprida och andas in pulvret.

Använd engångshandskar när du torkar upp pulvret.

Placera en fuktig trasa eller handduk över pulvret för att minimera spridning till luften. Sätt till extra vätska så att pulvret löses upp. När du torkat upp denna lösning ska ytan rengöras noga med tvål och vatten och därefter torkas torr.

Lägg allt kontaminerat material, såsom den fuktiga trasan eller handduken och handskena, i en förslutningsbar plastpåse (polyetylen) och kasta den i enlighet med lokala anvisningar för läkemedel.

Tvätta händerna noga med tvål och vatten när du har tagit av dig handskena.

Om innehållet i kapseln har kommit i kontakt med huden eller slemhinnorna

Om du får läkemedelspulver på hud eller slemhinnor ska du tvätta det aktuella området noga med rinnande vatten och tvål.

Om du har fått pulvret i ögonen ska du ta ut eventuella linser (om det är lätt att göra) och kasta dem. Skölj omedelbart ögonen med rikliga mängder vatten i minst 15 minuter. Om ögonen blir irriterade ska du kontakta en ögonläkare.

Korrekt teknik för att ta av handskarna

Fatta tag i utsidan av handsken nära handleden.

Dra av handsken ut-och-in.

Håll den i den andra handen som fortfarande är handskbeklädd.

För in fingrarna på den handskfria handen under handledsdelen på den andra handsken. Var noga med att inte vidröra handskens utsida.

Dra av handsken från insidan och skapa en påse för båda handskarna.

Lägg dem i en lämplig behållare.

Tvätta händerna noga med tvål och vatten.

Patienter måste instrueras att aldrig ge detta läkemedel till någon annan och att återlämna eventuella överblivna kapslar till apoteket i slutet av behandlingen för säker kassering.

Bloddonation

Patienter får inte ge blod under behandlingen samt i minst 7 dagar efter det att behandlingen med lenalidomid har avslutats.

Åtgärder vid en misstänkt graviditet

Stoppa behandlingen med Lenalidomide Mylan om patienten är en kvinna.

Remittera patienten till en läkare som är specialist inom eller har erfarenhet av teratologi för utredning och rådgivning.

Fyll i Lenalidomide Mylans formulär vid graviditet och skicka den till Läkemedelsverket i enlighet med de nationella riktlinjerna för biverkningsrapportering.

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

Rapportering av allvarliga biverkningar

Säker hantering av Lenalidomide Mylan är av yttersta vikt. Alla biverkningar ska rapporteras till Läkemedelsverket i enlighet med de nationella riktlinjerna för biverkningsrapportering. Formulär för rapportering av biverkningar respektive rapportering av graviditet medföljer som utbildningsmaterial för Lenalidomide Mylan.

Kontaktuppgifter

För information och frågor om riskhanteringen av Lenalidomide Mylan, graviditetspreventionsprogrammet eller rapportering av biverkningar och graviditet, kontakta Viatris info.sweden@viatris.com.