

Lenalidomid Mylan (lenalidomid)
Programmet til svangerskabsforebyggelse
Skema til risikooplysning – alle patienter

Skema til risikooplysning hvor patienten informeres fuldt ud om sikker brug af lenalidomid

Dette skema til risikooplysning skal være en hjælp i rådgivningen af dine patienter, inden de starter i behandling med lenalidomid, for at sikre, at lægemidlet anvendes sikkert og korrekt. Det skal udfyldes for alle patienter inden behandlingsstart. Dette skema skal udfyldes af en læge med særligt kendskab til at håndtere immunmodulerende lægemidler.

Formålet med dette skema til risikooplysning er at beskytte patienter og eventuelle fostre ved at sikre, at patienterne er fuldstændigt informeret om og forstår risikoen for teratogenicitet og andre bivirkninger forbundet med brugen af lenalidomid.

Det er obligatorisk, at patienter får rådgivning og oplæring omkring risikoen ved lenalidomid. Lenalidomid er kontraindiceret for fertile kvinder med mindre alle forhold i rådene følges.

Det er ikke en kontrakt, og fritager ikke nogen fra hans/hendes ansvar med hensyn til sikker brug af produktet og forebyggelse af føtal eksponering.

Advarsel: Lenalidomid må ikke tages under graviditet, da det forventes at have en fosterskadende effekt hos mennesker. Lenalidomid er strukturelt beslægtet med thalidomid. Thalidomid er et kendt fosterskadende stof hos mennesker, som forårsager alvorlige, livstruende fosterskader. Lenalidomid har vist sig at give fosterskader hos både rotter og kaniner, når det gives i perioden hvor organerne udvikler sig.

Vilkårene i det svangerskabsforebyggende program skal opfyldes ved alle patienter, medmindre der er pålideligt bevis for, at patienten ikke er fertil.

Hvis lenalidomid tages under graviditet, kan det forårsage alvorlige fosterskader eller død hos det ufødte barn.

Patient detaljer

Patientens fornavn	
Patientens efternavn	
Patientens fødselsdato	
Dato for rådgivning	

Lægens detaljer

Lægens fornavn	
Lægens efternavn	
Lægens underskrift	
Dato	

Vælg kolonnen med den relevante risikokategori for patienten og læs de tilhørende tekster med rådgivning.

Har du informeret din patient:	Mandlige patienter	Infertile kvinder*	Fertile kvinder
1. Om nødvendigheden af at undgå føtal eksponering?		Ikke relevant	
2. Om at hvis hun er gravid eller planlægger at blive gravid, må hun ikke tage lenalidomide?	Ikke relevant	Ikke relevant	
3. At hun forstår nødvendigheden af at undgå anvendelse af lenalidomid under graviditet, og at hun skal anvende sikker prævention uden afbrydelse, mindst 4 uger før behandlingen påbegyndes, under hele behandlingsforløbet samt mindst 4 uger efter endt behandling?	Ikke relevant	Ikke relevant	
4. At hvis hun har brug for at ændre eller stoppe sin præventionsmetode, skal hun informere: a) den læge, der ordinerer præventionsmidlet, om at hun er i behandling med lenalidomide. b) den læge, der ordinerer lenalidomid, om at hun har stoppet eller ændret sin præventionsmetode.	Ikke relevant	Ikke relevant	
5. Om nødvendigheden af graviditetstest (før behandling) og minimum hver 4. uger under behandlingen og efter behandling?	Ikke relevant	Ikke relevant	
6. Om nødvendigheden af øjeblikkelig seponering af lenalidomid ved mistanke om graviditet?	Ikke relevant	Ikke relevant	
7. Om nødvendigheden af øjeblikkelig orientering af den behandlende læge ved mistanke om graviditet?	Ikke relevant	Ikke relevant	
8. Om ikke at give lægemidlet til andre personer?			
9. Om ikke at donere blod under behandlingen (herunder pausering af behandlingen) og i mindst 7 dage, efter behandlingen med lenalidomid er afsluttet?			
10. Om at returnere ikke anvendte kapsler til apoteket ved behandlingens afslutning?			
11. Om at lenalidomid findes i sæd og nødvendigheden af at anvende kondom (selv hvis manden er vasektomeret), hvis partneren er gravid, eller er en fertil kvinde, der ikke anvender prævention?		Ikke relevant	Ikke relevant

12. Om at, hvis hans partner bliver gravid, skal han øjeblikkelig orientere den behandlende læge og herefter altid anvende kondom		Ikke relevant	Ikke relevant
13. At han ikke må donere sæd under behandlingen (herunder ved pausering i behandlingen) og i mindst 7 dage, efter behandlingen med lenalidomid er afsluttet?		Ikke relevant	Ikke relevant

Kan du bekræfte, at din patient:	Mandlige patienter	Infertile kvinder*	Fertile kvinder
• Om nødvendigt, er blevet henvist til en præventionsspecialist?	Ikke relevant	Ikke relevant	
• Er i stand til at følge foranstaltningerne til prævention?		Ikke relevant	
• Har indvilliget i at få lavet graviditetstest mindst hver 4. uge, medmindre tubal sterilisation er bekræftet?	Ikke relevant	Ikke relevant	
• Har haft en negativ graviditetstest inden behandlingens start, også selv om absolut og vedvarende afholdenhed er praktiseret?	Ikke relevant	Ikke relevant	

* Brochuren ”Information til sundhedspersonale” beskriver kriterierne for, hvornår en kvindelig patient ikke er i den fertile alder.

Behandling af en kvinde i den fertile alder kan ikke starte, før patienten har brugt mindst én sikker præventionsmetode i mindst 4 uger inden behandlingens start, eller forpligter sig til absolut og vedvarende afholdenhed, og har en negativ graviditetstest!

Patienterklæring

Jeg bekræfter, at jeg forstår og vil overholde vilkårene i det svangerskabsforebyggende program for lenalidomid. Jeg samtykker til, at min læge starter min behandling med lenalidomid.

Patientens underskrift	
Dato	