



Upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsfólk

Lenalidomide Mylan

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, samkvæmt leiðbeiningum á vefsíðu stofnunarinnar (www.lyfjastofnun.is).

EFNISYFIRLIT

| | |
|--|-----------|
| Inngangur | 3 |
| Frábendingar | 3 |
| Skyldur heilbrigðisstarfsfólks í tengslum við ávísun lenalídómíðs | 3 |
| Skammtar | 4 |
| Nýgreint mergæxli | 4 |
| Mergæxli þar sem um að minnsta kosti eina fyrri meðferð er að ræða.. | 4 |
| Heilkenni mergmisþroska..... | 5 |
| Klofasmáfrumueitilæxli..... | 5 |
| Eitilbúaeitilæxli | 5 |
| Áhætta við notkun lenalídómíðs | 5 |
| Klofasmáfrumueitilæxli eða eitilbúaeitilæxli | 5 |
| Allar ábendingar | 6 |
| Versnun yfir í brátt kyrningahvítblæði úr heilkenni mergmisþroska með litla- eða miðlungsmikla-1-áhættu | 6 |
| Áætlun til að koma í veg fyrir þungun | 7 |
| Ávísun lenalídómíðs | 7 |
| Konur sem geta orðið þungaðar: | 7 |
| Allir aðrir sjúklingar:..... | 7 |
| Kvenkyns sjúklingar:..... | 8 |
| Eftirlit með dreifingu lenalídómíðs | 8 |
| Ráðgjöf til kvenna sem geta orðið þungaðar | 8 |
| Ráðgjöf til karla | 10 |
| Atriði sem þarf að hafa í huga við meðhöndlun lenalídómíðs | 10 |
| Heilbrigðisstarfsmenn og umönnunaraðilar þurfa að fylgja eftirtöldum varúðarreglum við meðhöndlun lyfsins, til að koma í veg fyrir hættu á útsetningu fyrir því..... | 11 |
| Ef lyfjapakinn hefur skemmst skal viðhafa sérstakar varúðarráðstafanir til þess að koma í veg fyrir útsetningu | 11 |
| Ef lyfið lekur eða hellist niður skal viðhafa viðeigandi varúðarráðstafanir til að lágmarka útsetningu með því að nota viðeigandi hlífðarbúnað | 12 |
| Ef innihald hylkis kemst í snertingu við húð eða slímhúð | 12 |
| Blóðgjöf | 12 |
| Viðbrögð við grun um þungun..... | 12 |
| Tilkynning aukaverkana | 12 |
| Hafið samband | 13 |

Inngangur

Í þessum bæklingi eru nauðsynlegar upplýsingar varðandi ávísun og afgreiðslu Lenalidomide Mylan (lenalídómíð), þ.m.t. upplýsingar um áætlun til að koma í veg fyrir þungun. Frekari upplýsingar er að finna í Samantekt á eiginleikum lyfsins. Nýjustu samantekt á eiginleikum lyfs er að finna á vefsíðu Lyfjastofnunar, www.serlyfjaskra.is.

- Lenalidomide Mylan sem einlyfjameðferð er ætlað til viðhaldsmeðferðar á fullorðnum sjúklingum með nýgreint mergæxli sem hafa gengist undir samgena stofnfrumuígræðslu.
- Lenalidomide Mylan sem samsett meðferð ásamt dexametasóni, eða bortezómíbi og dexametasóni, eða melfalani og prednisóni, er ætlað til meðferðar á mergæxli hjá fullorðnum sjúklingum sem ekki hafa fengið meðferð áður og eru ekki hæfir fyrir ígræðslu.
- Lenalidomide Mylan ásamt dexametasóni er ætlað til meðferðar á fullorðnum sjúklingum með mergæxli sem hafa þegar fengið að minnsta kosti eina meðferð.
- Lenalidomide Mylan sem einlyfjameðferð er ætlað til meðferðar fyrir fullorðna sjúklinga með blóðleysi sem er háð blóðgjöfum vegna heilkennis mergmisþroska með væga- eða miðlungsmikla-1-áhættu, í tengslum við óeðlilega arfgerð vegna 5q brottfellingar þegar aðrir meðferðarmöguleikar eru ófullnægjandi eða eiga ekki við.
- Lenalidomide Mylan sem einlyfjameðferð er ætlað til meðferðar á bakslagi eða þrálátu klofasmáfrumueitilæxli hjá fullorðnum.
- Lenalidomide Mylan sem samsett meðferð ásamt rituximabi (mótefni gegn CD20) er ætlað til meðferðar fyrir fullorðna sjúklinga með eitilbúaeitilæxli (á stigi 1-3a) sem hafa áður fengið meðferð.

Þegar lenalídómíð er gefið samhliða öðrum lyfjum skal lesa samantekt á eiginleikum lyfs fyrir viðkomandi lyf áður en meðferð er hafin.

Frábendingar

- Þungaðar konur.
- Konur sem geta orðið þungaðar, nema þegar öll skilyrði áætlunar til að koma í veg fyrir þungun eru uppfyllt (sjá kafla 6).
- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Skyldur heilbrigðisstarfsfólks í tengslum við ávísun lenalídómíðs

- Skylda er að miðla ráðgjöf til sjúklinga á skiljanlegan hátt.
- Sjúklingar þurfa að vera í ástandi til að fara eftir þeim kröfum sem gerðar eru til öruggar notkunar lenalídómíðs.
- Skylda til að miðla upplýsingum til sjúklings ásamt því að afhenda bækling með upplýsingum til sjúklings og sjúklingakort.

Skammtar

Nýgreint mergæxli

Viðhaldsmeðferð með lenalídómíði hjá sjúklingum sem hafa gengist undir samgena stofnfrumuígræðslu (ASCT)

- Ráðlagður upphafsskammtur af lenalídómíði er 10 mg til samfelldrar inntöku einu sinni á dag (á dögum 1-28 í endurteknum 28 daga lotum) þar til sjúkdómurinn versnar eða sjúklingurinn þolir ekki meðferðina. Eftir 3 umferðir af viðhaldsmeðferð með lenalídómíði má auka skammtinn í 15 mg til inntöku einu sinni á dag ef sjúklingurinn þolir það. Skammtaminnkun í skrefum er lýst í kafla 4.2 í samantekt á eiginleikum lyfs.

Lenalídómíð ásamt dexametasóni þar til sjúkdómur versnar hjá sjúklingum sem eru ekki hæfir fyrir ígræðslu

- Ráðlagður upphafsskammtur af lenalídómíði er 25 mg til inntöku einu sinni á sólarhring á dögum 1-21 í endurteknum 28-daga lotum. Ráðlagður skammtur af dexametasóni er 40 mg til inntöku einu sinni á sólarhring á dögum 1, 8, 15 og 22 í endurteknum 28-daga lotum. Sjúklingar geta haldið áfram meðferð með lenalídómíði og dexametasóni fram að versnun sjúkdóms eða óþoli. Skammtaminnkun í skrefum er lýst í kafla 4.2 í Samantekt á eiginleikum lyfs.

Lenalídómíð í samsettri meðferð með bortezómíbi og dexametasóni sem fylgt er eftir með lenalídómíði og dexametasóni þar til sjúkdómurinn versnar hjá sjúklingum sem eru ekki hæfir fyrir ígræðslu

- Ráðlagður upphafsskammtur af lenalídómíði er 25 mg til inntöku einu sinni á sólarhring á dögum 1 til 14 í endurteknum 21-dags lotum, ásamt bortezómíbi og dexametasóni. Ráðlagður skammtur af bortezómíbi er 1,3 mg/m² líkamsyfirborðs með inndælingu undir húð tvisvar sinnum í viku á dögum 1, 4, 8 og 11 í hverri 21-dags lotu. Mælt er með allt að átta 21-dags meðferðarlotum (24 vikur af upphafsmeðferð). Halda skal áfram gjöf lenalídómíðs 25 mg einu sinni á dag á dögum 1-21 í endurteknum 28-daga lotum ásamt dexametasóni. Halda skal meðferð áfram fram að versnun sjúkdóms eða þar til óásættanlegar eiturverkanir koma fram. Skammtaminnkun í skrefum er lýst í kafla 4.2 í Samantekt á eiginleikum lyfs.

Lenalídómíð í samsettri meðferð með melfalani og prednisóni sem fylgt er eftir með viðhaldsmeðferð með lenalídómíði hjá sjúklingum sem eru ekki hæfir fyrir ígræðslu

- Ráðlagður upphafsskammtur af lenalídómíði er 10 mg til inntöku einu sinni á sólarhring á dögum 1 til 21 í endurteknum 28-daga lotum í allt að 9 lotum, 0,18 mg/kg af melfalani til inntöku á dögum 1 til 4 í endurteknum 28-daga lotum og 2 mg/kg af prednisóni til inntöku á dögum 1 til 4 í endurteknum 28-daga lotum. Sjúklingar sem ljúka 9 lotum eða geta ekki lokið samsettu meðferðinni vegna óþols fá einlyfjameðferð með lenalídómíði eins og hér segir: 10 mg einu sinni á sólarhring til inntöku á dögum 1 til 21 í endurteknum 28-daga lotum þar til sjúkdómurinn versnar. Skammtaminnkun í skrefum er lýst í kafla 4.2 í Samantekt á eiginleikum lyfs.

Mergæxli þar sem um að minnsta kosti eina fyrri meðferð er að ræða

- Ráðlagður upphafsskammtur af lenalídómíði er 25 mg til inntöku einu sinni á sólarhring á dögum 1 til 21 í endurteknum 28-daga lotum. Ráðlagður skammtur

af dexametasóni er 40 mg til inntöku einu sinni á dag á dögum 1 til 4, 9 til 12 og 17 til 20 í hverri 28-daga lotu meðan á fyrstu 4 lotum meðferðar stendur og síðan 40 mg einu sinni á dag á dögum 1 til 4 á hverju 28 daga tímabili. Læknar sem ávísa lyfinu skulu meta vandlega hvaða skammt af dexametasóni skal nota með hliðsjón af ástandi sjúklingsins og sjúkdómsframgangi. Skammtaminnkun í skrefum er lýst í kafla 4.2 í Samantekt á eiginleikum lyfs.

Heilkenni mergmisþroska

- Ráðlagður upphafsskammtur af lenalídómíði er 10 mg til inntöku einu sinni á sólarhring á dögum 1 til 21 í endurteknum 28 daga lotum. Skammtaminnkun í skrefum er lýst í kafla 4.2 í Samantekt á eiginleikum lyfs.

Klofasmáfrumueitilæxli

- Ráðlagður upphafsskammtur af lenalídómíði er 25 mg til inntöku einu sinni á sólarhring á dögum 1 til 21 í endurteknum 28 daga lotum. Skammtaminnkun í skrefum er lýst í kafla 4.2 í Samantekt á eiginleikum lyfs.

Eitilbúaeitilæxli

- Ráðlagður upphafsskammtur af lenalídómíði er 20 mg til inntöku einu sinni á dag á dögum 1 til 21 í endurteknum 28 daga lotum í allt að 12 lotur af meðferð. Ráðlagður upphafsskammtur af rituximabi er 375 mg/m² í bláæð (i.v.) í hverri viku í lotu 1 (dagar 1, 8, 15 og 22) og á degi 1 í hverri 28 daga lotu í lotum 2 til 5. Skammtaminnkun í skrefum er lýst í kafla 4.2 í Samantekt á eiginleikum lyfs.

Áhætta við notkun lenalídómíðs

Í þessum kafla eru leiðbeiningar til heilbrigðisstarfsfólks um hvernig unnt sé að lágmarka helstu áhættu sem tengist notkun lenalídómíðs. Sjá einnig Samantekt á eiginleikum lyfs (kafla 4.2 Skammtar og lyfjagjöf, kafla 4.3 Frábendingar, kafla 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun og kafla 4.8 Aukaverkanir).

Klofasmáfrumueitilæxli eða eitilbúaeitilæxli

Æxlislýsuheilkenni (tumour lysis syndrome, TLS)

Allir sjúklingar skulu fá fyrirbyggjandi meðferð gegn æxlislýsuheilkenni (allópúrínól, rasburicase eða samsvarandi lyf samkvæmt opinberum leiðbeiningum) og nægan vökva (til inntöku) fyrstu vikuna í fyrstu lotu eða í lengra tímabil samkvæmt klínískri ábendingu. Til að fylgjast með þróun æxlislýsuheilkennis skal framkvæma blóðrannsókn (chemistry panel) hjá sjúklingum vikulega í fyrstu lotu og samkvæmt klínískri ábendingu.

Halda má áfram meðferð með lenalídómíði (í sama skammti) hjá sjúklingum með æxlislýsuheilkenni samkvæmt mælingum á rannsóknarstofu eða 1. stigs klínískt æxlislýsuheilkenni eða minnka skammtinn um eitt skammtastig og halda áfram með lenalídómíð samkvæmt mati læknis. Hefja skal kröftuga vökvagjöf í bláæð og veita viðeigandi læknisfræðilega meðferð samkvæmt stöðluðum staðbundnum verklagsreglum, þar til tekist hefur að leiðrétta óeðlileg gildi blóðsalta. Meðferð með rasburicase kann að vera nauðsynleg til að draga úr þvagsýrudreyra. Læknir tekur ákvörðun um sjúkrahúsinnlög sjúklings.

Hjá sjúklingum með 2.-4. stigs klínískt æxlislýsuheilkenni skal gera hlé á meðferð með lenalídómíði og framkvæma blóðrannsókn vikulega eða samkvæmt klínískum ábendingum. Hefja skal kröftuga vökvagjöf í bláæð og veita viðeigandi læknisfræðilega meðferð samkvæmt stöðluðum staðbundnum verklagsreglum, þar til tekist hefur að leiðrétta óeðlileg gildi blóðsalta. Læknir tekur ákvörðun um meðferð með rasburicase og sjúkrahúsinnlög sjúklings. Þegar æxlislýsuheilkennið hefur hjaðnað í stig 0 skal hefja meðferð með lenalídómíði að nýju á næsta skammtastigi fyrir meðan samkvæmt mati læknis. Frekari upplýsingar um þetta eru í kafla 4.4 í Samantekt á eiginleikum lyfs.

Æxlisertingarviðbrögð

Samkvæmt læknisráði má halda áfram meðferð með lenalídómíði hjá sjúklingum með 1. eða 2. stigs æxlisertingarviðbrögð án hlés eða skammtabreytinga. Samkvæmt læknisráði má hefja meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID), gefa barkstera í takmarkaðan tíma og/eða gefa sterk verkjalyf. Gera skal hlé á meðferð með lenalídómíði hjá sjúklingum sem fá 3. eða 4. stigs æxlisertingarviðbrögð og hefja meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum, barksterum og/eða sterkum verkjalyfjum. Þegar einkennin ganga til baka niður í ≤ 1 . stig skal hefja meðferð með lenalídómíði á ný og gefa sama skammtastig það sem eftir er af lotunni. Hægt er að meðhöndla einkenni sjúklings á samræmi við leiðbeiningar fyrir 1. eða 2. stigs æxlisertingarviðbrögð. Frekari upplýsingar um þetta eru í kafla 4.4 í Samantekt á eiginleikum lyfs.

Allar ábendingar

Önnur krabbamein

Áður en meðferð með lenalídómíði annaðhvort í samsettri meðferð með melfalani eða strax í kjölfar háskammta melfalans og samgena stofnfrumuigræðslu er hafin verður að hafa hættu á öðrum blóðkrabbameinum í huga. Læknar skulu meta sjúklings vandlega fyrir meðferð og meðan á meðferð stendur með stöðluðum aðferðum til skimunar fyrir öðrum krabbameinum og hefja meðferð eins og við á.

Í klínískum rannsóknum með lenalídómíði/dexametasóni hjá sjúklingum með mergæxli sem höfðu áður fengið meðferð kom fram aukning á öðrum krabbameinum, miðað við samanburðarhóp einkum grunnfrumu- og þekjufrumuhúðkrabbameini.

Greint hefur verið frá öðrum blóðkrabbameinum, svo sem bráðu kyrningahvítblæði, í klínískum rannsóknum hjá sjúklingum með nýgreint mergæxli, sem voru í meðferð með lenalídómíði ásamt melfalani eða höfðu nýlokið meðferð með stórum skömmtum af melfalani samhliða samgena stofnfrumuigræðslu (sjá kafla 4.4 í Samantekt á eiginleikum lyfs). Þessi aukning kom ekki fram í klínískum rannsóknum hjá sjúklingum með nýgreint mergæxli sem fengu lenalídómíð í samsettri meðferð með dexametasóni samanborið við thalídómíð í samsettri meðferð með melfalani og prednisóni.

Versnun yfir í brátt kyrningahvítblæði úr heilkenni mergmisproska með litla- eða miðlungsmikla-1-áhættu

Grunnbreytur þ.m.t. flóknir frumuferðafræðilegir eiginleikar tengjast versnun yfir í bráðahvítblæði í mergfrumum hjá einstaklingum sem eru háðir blóðgjöfum og eru með brottfellingu 5q (Del 5q) (sjá kafla 4.4 í Samantekt á eiginleikum lyfs).

Áætlun til að koma í veg fyrir þungun

- Lenalídómíð er að byggingu skylt thalídómíði. Thalídómíð er virkt efni sem hefur vanskapandi áhrif hjá mönnum og veldur alvarlegum og lífshættulegum fæðingargöllum. Rannsókn á þroska fóstura og fósturvísu var framkvæmd á öpum sem fengu lenalídómíð í skömmtum sem námu allt að 4 mg/kg/dag. Niðurstöður úr þessari rannsókn gáfu til kynna að lenalídómíð hafi valdið ytri vansköpunum (stuttum útlimum, bognum fingrum, úlnliðum og/eða skotti, of mörgum eða of fáum fingrum/tám) hjá afkvæmum kvenkyns apa sem fengu lyfið á meðgöngu. Thalídómíð olli svipuðum vansköpunum í sömu rannsókn.
- Ef lenalídómíð er tekið á meðgöngu má búast við að það hafi vanskapandi áhrif. Þess vegna mega þungaðar konur og konur sem geta orðið þungaðar ekki taka lenalídómíð nema skilyrði áætlunar til að koma í veg fyrir þungun, sem lýst er í þessum bæklingi, séu uppfyllt.
- Áætlunin til að fyrirbyggja þungun krefst þess að allir heilbrigðisstarfsmenn tryggji að þeir hafi lesið og skilið þennan bækling áður en þeir ávísa eða afgreiða lenalídómíð handa sjúklingum.
- Allir karlar og allar konur sem geta orðið þungaðar skulu fá ráðgjöf við upphaf meðferðar um nauðsyn þess að að forðast þungun (gátlisti fyrir ráðgjöf fylgir þessum upplýsingum).
- Sjúklingar skulu vera færir um að fylgja settum skilyrðum varðandi örugga notkun lenalídómíðs.
- Sjúklingar skulu fá upplýsingabækling með leiðbeiningum fyrir sjúklinga og sjúklingakort.
- Lýsing á áætlun til að koma í veg fyrir þungun og flokkun sjúklinga eftir kyni og möguleika á þungun koma fram í hjálögðu flæðiriti.

Ávísun lenalídómíðs

Konur sem geta orðið þungaðar:

- Ekki má ávísa lyfinu lengur en í 4 vikur í senn til konu sem getur orðið þunguð, samkvæmt samþykktum ábendingum og skömmtum.
- Ákjósanlegast er að þungunarpróf, ávísun lyfsins og afgreiðsla fari fram á sama degi. Afgreiðsla lenalídómíðs til kvenna á barneignaraldri á að fara fram innan 7 daga frá ávísun lyfsins og eftir að þungunarpróf, sem gert hefur verið undir eftirliti heilbrigðisstarfsmanns, hefur reynst neikvætt.
- Ekki má ávísa lyfinu til konu sem getur orðið þunguð nema fyrir liggji neikvæð niðurstaða þungunarprófs sem tekið var innan 3 daga frá ávísun.

Allir aðrir sjúklingar:

- Ávísun lenalídómíðs til allra annarra sjúklinga á að takmarkast við 12 vikna samfellda meðferð og ef halda á meðferðinni áfram þarf nýjan lyfseðil.

Kvenkyns sjúklingar:

Ákvarðað á hvort konan geti orðið þunguð:

Talið er að kona geti ekki orðið þunguð ef hún uppfyllir a.m.k. eitt eftirtalinna skilyrða:

- Aldur ≥ 50 ára og án tíðablæðinga af eðlilegum orsökum í ≥ 1 ár (að vera án tíðablæðinga eftir krabbameinsmeðferð eða meðan barn er haft á brjósti útilokar ekki barneignir)
- Snemmkomin eggjastokkabilun, staðfest af sérfræðingi í kvensjúkdómum
- Brottnám eggjastokka og eggjaleiðara báðum megin eða legnám
- XY arfgerð, Turner heilkenni eða leg ekki til staðar

Ef sjúklingurinn er ekki viss um hvort hann uppfyllir þessi skilyrði er ráðlagt að leita ráða hjá kvensjúkdómalækni.

Eftirlit með dreifingu lenalídómíðs

- Tilgangurinn með eftirliti með dreifingu lenalídómíðs er að tryggja að þegar lyfið er afgreitt til sjúklings hafi allra varúðarráðstafana verið gætt til að forðast þungun og lágmarka hættu á alvarlegum aukaverkunum. Læknirinn sem ávísar lyfinu, sjúklingurinn og starfsfólk í apóteki sem afgreiðir lyfið verða að hafa þetta í huga.
- Sjúklingakort (í möppu fyrir aðgerðir til lágmerkunar áhættu), byggt á sjúklingakorti sem Sérfræðinefnd Lyfjastofnunar Evrópu um lyf fyrir menn mælir með, skal notað til að skrásetja veitta ráðgjöf. Þetta á við um alla hópa sjúklinga: Konur sem geta orðið þungaðar, konur sem geta ekki orðið þungaðar og karlmenn.
- Sjúklingakortið skal geyma, eða skrá í sjúkraskrá og afrit afhent sjúklingi. Tilgreina skal þann hóp (konur sem geta orðið þungaðar, konur sem geta ekki orðið þungaðar eða karlmenn), sem sjúklingurinn tilheyrir.
- Fyrir konur sem geta orðið þungaðar á að skrá dagsetningu og niðurstöðu þungunarprófa á 4 vikna fresti á sjúklingakortið.
- Sjúklingakort er í möppu fyrir aðgerðir til lágmerkunar áhættu og hægt er að panta fleiri frá umboðsaðila Viatrix á Íslandi, Icepharma.

Ráðgjöf til kvenna sem geta orðið þungaðar

Konur sem geta orðið þungaðar mega aldrei taka lenalídómíð ef:

- þær eru þungaðar
- þær geta orðið þungaðar, jafnvel þó það sé ekki fyrirhugað, nema öll skilyrði áætlunar til að koma í veg fyrir þungun séu uppfyllt.

Þar sem búist er við að lenalídómíð hafi vanskapandi áhrif skal forðast þungun meðan á meðferð stendur.

Konur sem geta orðið þungaðar (einnig þó konan hafi ekki blæðingar) skulu:

- nota að minnsta kosti eina örugga getnaðarvörn í að minnsta kosti 4 vikur áður en meðferð hefst, meðan á henni stendur og í að minnsta kosti 4 vikur eftir að meðferð með lenalídómíði er hætt og ef hlé er gert á skömmtun eða

- skuldbinda sig til algjörs og viðvarandi skírlífis, sem staðfesta þarf mánaðarlega og
- hafa gengist undir þungunarpróf undir eftirliti læknis (með 25 m. a.e./ml lágmarksnæmni), með neikvæðri niðurstöðu, eftir að hafa notað öruggar getnaðarvarnir í að minnsta kosti 4 vikur. Endurtaka á þungunarprófið að minnsta kosti 4. hverja viku meðan á meðferð stendur (þetta á einnig við ef hlé er gert á skömmtun) og að minnsta kosti 4 vikum eftir að henni er hætt (nema ef um er að ræða staðfesta ófrjósemisaðgerð á eggjaleiðurum). Þetta á einnig við um konur sem geta orðið þungaðar en staðfesta algjört og viðvarandi skírlífi

Gefa skal sjúklingum fyrirmæli um að láta lækni sem ávísar getnaðarvörn vita um meðferðina með lenalídómíði.

Gefa skal sjúklingum fyrirmæli um að láta vita ef þörf er á að skipta um getnaðarvörn eða hætta notkun getnaðarvarnar.

Ef sjúklingur notar ekki örugga getnaðarvörn skal vísa honum í ráðgjöf til heilbrigðisstarfsmanns með viðeigandi þjálfun, þannig að hægt sé að hefja notkun viðeigandi getnaðarvarna.

Eftirfarandi eru dæmi um hentugar getnaðarvarnir:

- Vefjalyf (ígræði).
- Lykkja sem losar levónorgestrel.
- Forðalyf sem inniheldur medroxyprógesterón.
- Ófrjósemisaðgerð á eggjaleiðurum.
- Kynlíf eingöngu með karlkyns maka sem hefur gengist undir rof á sáðrás. Staðfesta á rof með tveimur neikvæðum sæðisgreiningum.
- Getnaðarvarnartöflur sem koma í veg fyrir egglos og innihalda eingöngu prógesterón (þ.e desógestrel).

Vegna aukinnar hættu á bláæðasegareki hjá sjúklingum með mergæxli sem taka lenalídómíð í samsettri meðferð, og að minna leyti hjá sjúklingum með mergæxli, heilkenni mergmisþroska eða klófasmafrumueitilæxli, sem fá meðferð með lenalídómíði einu sér, er taka á samsettum getnaðarvarnartöflum ekki ráðlögð. Ef sjúklingur notar samsettar getnaðarvarnartöflur skal hann skipta yfir í eina af öruggu aðferðunum sem taldar eru upp hér fyrir ofan. Hættan á bláæðasegareki er til staðar í 4-6 vikur eftir að hætt er að taka samsettar getnaðarvarnartöflur. Hugsanlegt er að dragi úr virkni steragetnaðarvarna við samhliða meðferð með dexametasóni.

Vefjalyf (ígræði) og lykkjur sem gefa frá sér levónorgestrel tengjast aukinni hættu á sýkingu við uppsetningu og óreglulegum blæðingum frá leggöngum. Íhuga skal að gefa fyrirbyggjandi sýklalyf, einkum handa sjúklingum með daufkynningafæð.

Almennt er ekki mælt með lykkju sem gefur frá sér kopar vegna mögulegrar hættu á sýkingu við uppsetningu og blóðmissi við tíðablæðingar sem getur falið í sér hættu fyrir sjúklinga með daufkynningafæð eða blóðflagnafæð.

Sjúklingnum skal sagt að eigi þungun sér stað meðan á meðferð með lenalídómíði stendur, skuli hætta meðferðinni tafarlaust og láta lækninn vita.

Ráðgjöf til karla

- Þar sem búist er við að lenalíðómíð hafi vanskapandi áhrif skal forðast að geta barn meðan á meðferð stendur.
- Upplýstu sjúklinginn um öruggar getnaðarvarnir sem kvenkyns maki hans getur notað.
- Lenalíðómíð berst í sæði hjá körlum. Því skulu allir karlkyns sjúklingar nota smokka meðan á meðferð með lenalíðómíði stendur, meðan hlé er gert á meðferð og í a.m.k. 7 daga eftir að meðferð lýkur, ef maki er þungaður eða getur orðið þungaður og notar ekki örugga getnaðarvörn (jafnvel þó karlkyns sjúklingurinn hafi gengist undir ófrjósemisaðgerð með rofi á sáðrás).
- Karlkyns sjúklingar mega ekki gefa blóð, sæði eða sáðfrumur meðan á meðferð stendur, þetta á einnig við um hlé á skömmtun, og í að minnsta kosti 7 daga eftir að meðferðinni er hætt.
- Sjúklingnum skal sagt að verði maki hans þungaður meðan á töku lenalíðómíðs stendur eða stuttu eftir að meðferðinni er hætt, verði hann að hafa tafarlaust samband við lækinn sem annast meðferðina. Makinn þarf að láta lækni sinn vita tafarlaust. Mælt er með að maki sjúklings sé vísað til sérfræðings með sérþekkingu á vansköpunum eða reynslu af slíkum tilvikum, til mats og ráðlegginga.

Atriði sem þarf að hafa í huga við meðhöndlun lenalíðómíðs

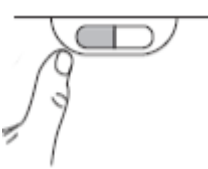
Geyma á þynnurnar með hylkjunum í upprunalegum umbúðum.

Hylkin geta stundum skemmst þegar þau eru tekin úr þynnunni, einkum ef þrýst er á miðju þeirra. Ekki á að þrýsta á miðju hylkjanna eða báða enda þeirra þegar þau eru tekin úr þynnunni, þar sem það getur valdið því að þau aflagist eða brotni.

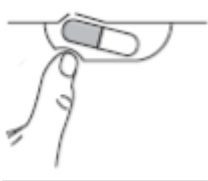
Mælt er með því að þrýsta eingöngu á annan enda hylkisins (sjá mynd hér fyrir neðan) þar sem þrýstingurinn lendir þá á einum stað, sem dregur úr hættunni á því að hylkið aflagist eða brotni.

Heilbrigðisstarfsmenn og umönnunaraðilar verða alltaf að nota einnota hanska þegar þynnur og hylki eru meðhöndluð. Eftir notkun á að fjarlægja hanskana varlega til að forðast að lyfið berist á húð, setja þá í pólýethýlen plastpoka sem hægt er að loka og farga honum í samræmi við gildandi reglur. Að lokum skal þvo hendur vandlega með sápu og vatni. Konur sem eru þungaðar eða grunar að þær séu þungaðar mega ekki meðhöndla þynnurnar eða hylkin. Sjá frekari leiðbeiningar hér fyrir neðan.

Takið hylkið úr þynnunni:



þrýstið eingöngu á annan enda hylkisins til að þrýsta því gegnum þynnuna.



ekki þrýsta á miðju hylkisins, þar sem það getur valdið því að það brotni.



Heilbrigðisstarfsmenn og umönnunaraðilar þurfa að fylgja eftirtöldum varúðarreglum við meðhöndlun lyfsins, til að koma í veg fyrir hættu á útsetningu fyrir því

- Konur sem eru þungaðar eða halda að þær gætu verið þungaðar mega ekki meðhöndla þynnurnar eða hylkin.
- Nota á einnota hanska við meðhöndlun lyfsins og/eða lyfjapakkingunnar (þ.e. þynnu eða hylkis).
- Nota á rétta aðferð þegar hanskanir eru fjarlægðir til að koma í veg fyrir að lyfið komist í snertingu við húð (sjá hér fyrir neðan).
 - Takið í ytra byrði hanskans við úlnliðinn.
 - Dragið hanskan af höndinni þannig að hann snúist við.
 - Haldið á hanskanum í hinni höndinni, sem enn er hansaklædd.
 - Stingið fingrum hanskalausu handarinnar undir brún hins hanskans við úlnlið. Gætið þess að snerta ekki ytra byrði hanskans.
 - Dragið hanskan af höndinni þannig að hann myndi poka um báða hanskana.
- Setja á notaða hanska í pólýethýlen plastpoka sem hægt er að loka og farga í samræmi við gildandi reglur.
- Þvo á hendurnar vandlega með sápu og vatni eftir að hanskar hafa verið fjarlægðir.

Ef lyfjapakkingin hefur skemmt skal viðhafa sérstakar varúðarráðstafanir til þess að koma í veg fyrir útsetningu

- Ef ytri askjan er skemmd - **Skaltu ekki opna hana.**
- Ef þynnustrimlar eru skemmdir eða leka eða ef vart verður við skemmdir eða leka á hylkjum - **Lokaðu ytri öskjunni tafarlaust.**
- Settu lyfið í pólýethýlen plastpoka sem hægt er að loka.
- Skilaðu ónotaðri pakkingu í apótek eins fljótt og auðið er svo henni megi farga á öruggan hátt.

Ef lyfið lekur eða hellist niður skal viðhafa viðeigandi varúðarráðstafanir til að lágmarka útsetningu með því að nota viðeigandi hlífðarbúnað

- Ef hylkin eru mulin eða brotin getur losnað ryk sem inniheldur virka efnið í lyfinu. Forðast ber að dreifa duftinu eða anda því að sér.
- Nota á einnota hanska við að hreinsa upp duftið.
- Settu rakan klút eða handklæði yfir duftið til að minnka líkur á að það berist í andrúmsloft. Bættu við meiri vökva til að leysa duftið upp. Eftir að lyfið hefur verið fjarlægt skal þrífa svæðið vandlega með sápu og vatni og þurrka það.
- Settu allt mengað efni, þar með talið raka klúttinn/handklæðið og hanskana í pólýéthýlen plastpoka sem hægt er að loka, og fargaðu honum í samræmi við gildandi reglur.
- Þvoðu hendur vandlega með sápu og vatni eftir að hanskar eru fjarlægðir (sjá rétta aðferð hér að ofan).
- Tilkynna á atvikið tafarlaust til [Icepharma safety@icepharma.is](mailto:Icepharma.safety@icepharma.is).

Ef innihald hylkis kemst í snertingu við húð eða slímhúð

- Ef húð eða slímhúð komast í snertingu við lyfjaduftið skaltu tafarlaust þvo svæðið sem komst í snertingu við duftið vandlega með rennandi vatni og sápu.
- Ef duftið berst í augu og þú notar augnlinsur skaltu taka þær úr og farga þeim. Skolaðu augun tafarlaust með miklu magni af vatni í a.m.k. 15 mínútur. Ef erting á sér stað skaltu hafa samband við augnlækni.

Blóðgjöf

Sjúklingar mega ekki gefa blóð meðan á meðferð stendur og í að minnsta kosti 7 daga eftir að meðferð með lenalídómíði er hætt.

Viðbrögð við grun um þungun

- Ef sjúklingurinn er kona á að hætta meðferðinni.
- Vísa á sjúklingnum til sérfræðings með sérþekkingu á eða reynslu af vansköpunum, til mats og ráðlegginga.
- Tilkynna á öll slík atvik til Viatrix
 - Eyðublað til að tilkynna þungun fylgir þessu fræðsluefni og hægt er að panta fleiri frá umboðsaðila Viatrix á Íslandi, Icepharma.
 - Viatrix vill fylgjast með öllum hugsanlegum þungunum hjá kvenkyns sjúklingum og kvenkyns mökum karlkyns sjúklinga.
- Tilkynna skal um þungun til Lyfjastofnunar eins og um aukaverkun sé að ræða, sjá leiðbeiningar og eyðublað á vef stofnunarinnar: www.lyfjastofnun.is

MEÐFERÐ HJÁ KONU SEM GETUR ORÐIÐ ÞUNGUÐ GETUR EKKI HAFIST FYRR EN SJÚKLINGURINN HEFUR NOTAÐ AÐ MINNSTA KOSTI EINA ÖRUGGA GETNAÐARVÖRN Í AÐ MINNSTA KOSTI 4 VIKUR EÐA SKULDBUNDIÐ SIG TIL ALGJÖRS OG VIÐVARANDI SKÍRLÍFIS OG ÞUNGUNARPRÓF SÉ NEIKVÆTT!

Tilkynning aukaverkana

Tilkynna á aukaverkanir til Lyfjastofnunar, samkvæmt leiðbeiningum á vefsíðum stofnunarinnar, www.lyfjastofnun.is.

Hafið samband

Vinsamlega hafið samband við fyrirtækið ef frekari upplýsinga er óskað eða spurningar vakna varðandi örugga meðhöndlun lyfja þess eða áætlun til að koma í veg fyrir þungun, netfang: safety@icepharma.is

Sameinaður gátlisti fyrir upphaf meðferðar með Lenalidomide Mylan

Ráðgjöf

Þessi gátlisti á að hjálpa þér að veita sjúklingi ráðgjöf áður en hann hefur meðferð með Lenalidomide Mylan til að tryggja að lyfið sé notað á öruggan og réttan hátt. Veldu viðeigandi dálk fyrir áhættuflokk sjúklingsins og skoðuðu ráðgjafaskilaboðin sem fylgja með.

| Upplýstir þú sjúklinginn þinn: | Konur sem geta orðið þungaðar | Konur sem geta ekki orðið þungaðar | Karlar |
|--|-------------------------------|------------------------------------|--------------------------|
| Um væntanlega hættu á vansköpun fyrir ófædd börn | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Um nauðsyn þess að nota örugga getnaðarvörn í að minnsta kosti 4 vikur áður en meðferð hefst, meðan hlé er gert á meðferð, allan tímann meðan á meðferð stendur og í 4 vikur eftir að meðferð lýkur, eða algert og samfellt skírllífi. | <input type="checkbox"/> | Á ekki við | Á ekki við |
| Um að jafnvel þó sjúklingar hafi ekki tíðablæðingar þurfi þeir að fylgja fyrirmælum varðandi getnaðarvarnir | <input type="checkbox"/> | Á ekki við | Á ekki við |
| Um að staðfesta þurfi að sjúklingur sé fær um að fylgja fyrirmælum varðandi getnaðarvarnir | <input type="checkbox"/> | Á ekki við | Á ekki við |
| Um hvaða öruggu getnaðarvarnir hún eða kvenkyns maki karlkyns sjúklings getur notað? | <input type="checkbox"/> | Á ekki við | <input type="checkbox"/> |
| Um hugsanlegar afleiðingar þungunar og hafa tafarlaust samband við lækniinn ef hætta er á þungun. | <input type="checkbox"/> | Á ekki við | <input type="checkbox"/> |
| Um þörfina að stöðva meðferð strax ef grunur leikur á að kvenkyns sjúklingur sé þunguð? | <input type="checkbox"/> | Á ekki við | Á ekki við |
| Um að staðfesta þurfi að sjúklingur fallist á að gangast undir þungunarpróf á 4 vikna fresti | <input type="checkbox"/> | Á ekki við | Á ekki við |

Framhald á næstu síðu

| | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Um hættu og nauðsynlegar varúðarráðstafanir sem tengjast notkun Lenalidomide Mylan | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Um að deila ekki lyfjum með öðrum | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Um að skila ónotuðum hylkjum í apótek | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Um að gefa ekki blóð meðan þeir taka Lenalidomide Mylan eða í 1 viku eftir að því er hætt | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Um nauðsyn þess að karlmenn noti smökk (jafnvel þó þeir hafi gengist undir ófrjósemisaðgerð með rofi á sáðrás) allan tímann meðan á meðferð stendur, meðan hlé er gert á meðferð, og í 7 daga eftir að meðferð lýkur ef maki er þungaður eða getur orðið þungaður og notar ekki örugga getnaðarvörn | Á ekki við | Á ekki við | <input type="checkbox"/> |
| Um nauðsyn þess að gefa ekki sæði eða sáðfrumur meðan á meðferð stendur, meðan hlé er gert á meðferð og í að minnsta kosti 7 daga eftir að meðferð er hætt | Á ekki við | Á ekki við | <input type="checkbox"/> |
| Um að ef kvenkyns maki verður þungaður meðan karlkyns sjúklingur tekur Lenalidomide Mylan eða skömmu eftir að hann hættir því þarf að láta lækninn víta tafarlaust og ráðlagt er að vísa makanum til læknis með sérmenntun sem tengist vansköpunum og reynslu af slíkum tilvikum, til mats og ráðgjafar. | Á ekki við | Á ekki við | <input type="checkbox"/> |

Tilvísun vegna getnaðarvarna

| Upplýstir þú sjúklinginn þinn: | Konur sem geta orðið þungaðar | Konur sem geta ekki orðið þungaðar | Karlar |
|---|-------------------------------|------------------------------------|------------|
| Þörf fyrir tilvísun vegna getnaðarvarna | <input type="checkbox"/> | Á ekki við | Á ekki við |
| Tilvísun vegna getnaðarvarna framkvæmd | <input type="checkbox"/> | Á ekki við | Á ekki við |
| Ráðgjöf vegna getnaðarvarna lokið | <input type="checkbox"/> | Á ekki við | Á ekki við |

Getnaðarvarnir

Sjúklingur notar eina af eftirtöldum aðferðum og mun halda því áfram í a.m.k. 4 vikur

| Upplýstir þú sjúklinginn þinn: | Konur sem geta orðið þunguðar | Konur sem geta ekki orðið þunguðar | Karlar |
|--|-------------------------------|------------------------------------|------------|
| Vefjalyf (ígræði) | <input type="checkbox"/> | Á ekki við | Á ekki við |
| Lykkja sem losar levónorgestrel | <input type="checkbox"/> | Á ekki við | Á ekki við |
| Forðalyf sem inniheldur medroxyprógesterón | <input type="checkbox"/> | Á ekki við | Á ekki við |
| Ófrjósemisaðgerð | <input type="checkbox"/> | Á ekki við | Á ekki við |
| Kynlíf eingöngu með karlkyns maka sem hefur gengist undir rof á sáðrás: staðfesta á rof með neikvæðri sæðisgreiningu | <input type="checkbox"/> | Á ekki við | Á ekki við |
| Getnaðarvarnartöflur sem koma í veg fyrir egglos og innihalda eingöngu prógesterón (þ.e. desógestrel) | <input type="checkbox"/> | Á ekki við | Á ekki við |
| Sjúklingur skuldbindur sig til algers og samfellds skírlíffis | <input type="checkbox"/> | Á ekki við | Á ekki við |
| Neikvætt þungunarpróf áður en meðferð hefst | <input type="checkbox"/> | Á ekki við | Á ekki við |

Getur ekki orðið þunguð

Eitthvert eftirtalinn skilyrða er uppfyllt til staðfestingar á að konan geti ekki orðið þunguð

| Upplýstir þú sjúklinginn þinn: | Konur sem geta orðið þunguðar | Konur sem geta ekki orðið þunguðar | Karlar |
|--|-------------------------------|------------------------------------|------------|
| Aldur ≥ 50 ára og án tíðablæðinga af eðlilegum orsökum í ≥ 1 ár, ekki af völdum krabbameinsmeðferðar | Á ekki við | <input type="checkbox"/> | Á ekki við |
| Snemmkomin eggjastokkabilun staðfest af sérfræðingi í kvensjúkdómum | Á ekki við | <input type="checkbox"/> | Á ekki við |
| Brottnám eggjastokka og eggjaleiðara báðum megin | Á ekki við | <input type="checkbox"/> | Á ekki við |
| XY arfgerð, Turner heilkenni eða leg ekki til staðar | Á ekki við | <input type="checkbox"/> | Á ekki við |

NÝR sjúklingur metinn

