



Lenalidomid WH

lenalídómíð

Upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsmenn

Sjá ítarlegar upplýsingar í samantekt á eiginleikum Lenalidomid WH (lenalídómíðs)

Efnisyfirlit

Inngangur	5
Skyldur heilbrigðisstarfsmanna sem hafa í hyggju að ávísa eða dreifa Lenalidomid WH (lenalídómíð).....	5
Hætta vegna Lenalidomid WH (lenalídómíð).....	5
Önnur krabbamein (second primary malignancies [SPM]).....	5
Versnun yfir í brátt kyrningahvítblæði hjá sjúklingum með heilkenni mergmisþroska með litla eða miðlungsmikla-1-áhættu.....	6
Áætlun um að fyrirbyggja þungun	6
Ávísun Lenalidomid WH (lenalídómíð)	7
Konur sem geta orðið þungaðar:	7
Allir aðrir sjúklingar:	7
Kvenkyns sjúklingar:	7
Eftirlit með dreifingu Lenalidomid WH (lenalídómíð).....	7
Varnaðarorð til kvenna sem geta orðið þungaðar	8
Varnaðarorð til karla	10
Upplýsingar fyrir lyfjafræðinga.....	10
Inngangur	10
Afgreiðsla Lenalidomid WH.....	10
Ráðleggingar varðandi afgreiðslu.....	11
Fræðsla sjúklinga.....	11
Atriði sem ber að hafa í huga við meðhöndlun lyfsins fyrir heilbrigðisstarfsmenn og umönnunaraðila.....	11
Við meðhöndlun lyfsins skal viðhafa eftirfarandi varúðarráðstafanir til þess að koma í veg fyrir hugsanlega útsetningu	11
Ef þakking lyfs hefur skemmst skal viðhafa sérstakar varúðarráðstafanir til þess að koma í veg fyrir útsetningu	12
Ef innihald hylkisins kemst í snertingu við húð eða slímhúð.....	12

Rétt aðferð við að fjarlægja hanska	13
Blóðgjöf	13
Kröfur sem gerðar eru ef grunur leikur á þungun.....	13
Tilkynningar um aukaverkanir.....	14
Flæðirit fyrir nýja sjúklinga.....	14

Inngangur

Bæklingurinn inniheldur nauðsynlegar upplýsingar fyrir ávísun og skömmtun Lenalidomid WH, þar á meðal upplýsingar varðandi áætlunina um að fyrirbyggja þungun. Þegar Lenalidomid WH er gefið samhliða öðrum lyfjum skal lesa samantekt á eiginleikum viðkomandi lyfs áður en meðferð er hafin. Uppfærða samantekt á eiginleikum lyfsins er að finna á www.serlyfjaskra.is. Þar er einnig að finna allar öryggisupplýsingarnar og fylgiseðil.

Skyldur heilbrigðisstarfsmanna sem hafa í hyggju að ávísa eða dreifa Lenalidomid WH (lenalídómíð)

- Nauðsyn þess að veita sjúklingum ítarlegar upplýsingar og ráðgjöf.
- Sjúklingar eiga að vera færir um að uppfylla kröfur um örugga notkun Lenalidomid WH.

Nauðsyn þess að afhenda sjúklingum viðeigandi upplýsingabækling, sjúklingakort og/eða sambærilegt efni.

Hætta vegna Lenalidomid WH (lenalídómíð)

Eftirfarandi hluti inniheldur ráð til heilbrigðisstarfsmanna um hvernig hægt er að draga úr helstu áhættum sem tengjast notkun Lenalidomid WH. Frekari upplýsingar er að finna í samantekt á eiginleikum lyfsins (kafla 4.2 Skammtar og lyfjagjöf, 4.3 Frábendingar, 4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun og 4.8 Aukaverkanir).

Önnur krabbamein (second primary malignancies [SPM])

- Hættu á öðrum krabbameinum skal hafa til hliðsjónar áður en meðferð er hafin með Lenalidomid WH, ýmist ásamt melfalani eða tafarlaust í kjölfar stórra skammta af melfalani og samgena stofnfrumugjafar. Læknar skulu meta sjúklinga vandlega fyrir meðferð og meðan á meðferð stendur með stöðluðum aðferðum til skimunar hvað varðar önnur krabbamein og hefja meðferð eftir því sem við á.
- Í klínískum rannsóknum með lenalídómíði/dexametasóni hjá sjúklingum með mergæxli sem áður höfðu fengið meðferð kom fram aukning á öðrum krabbameinum miðað við samanburðarhóp, einkum á grunnfrumu- og þekjufrumuhúðkrabbameinum.
- Tilfelli annarra blóðkrabbameina, á borð við brátt kyrningahvítblæði, komu fram í klínískum rannsóknum á sjúklingum með nýgreind mergæxli sem tóku lenalídómíð ásamt melfalani eða tafarlaust í kjölfar stórra skammta af melfalani og samgena stofnfrumugjafar (sjá kafla 4.4 og 4.8 í samantekt á eiginleikum lyfsins). Þessi aukning kom ekki fram í klínískum rannsóknum á sjúklingum með nýgreind mergæxli sem tóku lenalídómíð ásamt dexametasóni samanborið við

talídómíð ásamt melfalani og prednisóni. Frekari upplýsingar er að finna í samantekt á eiginleikum lyfsins.

Versnun yfir í brátt kyrningahvítblæði hjá sjúklingum með heilkenni mergmisþroska með litla eða miðlungsmikla-1-áhættu

- Grunnbreytur þ.m.t. flóknir frumu erfðafræðilegir eiginleikar og TP53 stökkbreyting tengjast versnun yfir í bráðahvítblæði hjá sjúklingum sem eru háðir blóðgjöfum og eru með brottfellingu (5q) (sjá kafla 4.4 í samantekt á eiginleikum lyfsins).

Áætlun um að fyrirbyggja þungun

- Rannsókn á þroska fóstura og fósturvísa 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 þ.á.m.(stuttum útlimum, bognum fingrum, úlnliðum og/eða skotti, of mörgum eða of fáum fingrum) hjá afkvæmum kvenkyns apa sem fengu lyfið á meðgöngu.
- Búist er við vansköpunaráhrifum Lenalidomid WH hjá mönnum ef það er tekið á meðgöngu. Þungun er því frábending gegn notkun Lenalidomid WH og það má ekki nota hjá konum sem geta orðið þungaðar nema skilyrði í „Áætlun um að fyrirbyggja þungun“, sem lýst er í þessum bæklingi, séu uppfyllt.
- Áætlunin um að fyrirbyggja þungun krefst þess að allir heilbrigðisstarfsmenn tryggi að þeir hafi lesið og skilið þennan bækling áður en þeir ávísa eða afgreiða Lenalidomid WH handa sjúklingum.
- Allar konur sem geta orðið þungaðar og allir karlar skulu fá ráðgjöf, við upphaf meðferðar, um nauðsyn þess að að forðast þungun. Þetta þarf að vera skjalfest í eyðublaði um áhættuvitund.
- Sjúklingar skulu vera færir um að fylgja settum skilyrðum varðandi örugga notkun Lenalidomid WH.
- Sjúklingar skulu fá í hendur viðeigandi fræðslubækling (Upplýsingar fyrir sjúklinga), útfyllt sjúklingakort og útfyllta heimild fyrir afgreiðslu lyfsins (staðfestingareyðublað fyrir áætlun um að fyrirbyggja þungun). Sjúklingurinn fer með útfyllta heimild fyrir afgreiðslu lyfsins til þess að hægt sé að afgreiða Lenalidomid WH (lenalídómíð). Athugið að lyfseðillinn gildir aðeins í 7 daga frá útgáfudegi.
- Áætlun um að fyrirbyggja þungun og flokkun sjúklinga eftir kyni og möguleika á þungun eru settar fram í flæðiriti aftast í bæklingnum.

Ávísun Lenalidomid WH (lenalídómíð)

Konur sem geta orðið þungaðar:

- Ávísa má lyfinu fyrir að hámarki 4 vikna meðferð handa konum sem geta orðið þungaðar, samkvæmt samþykktri skammtaáætlun fyrir samþykktar ábendingar og fyrir alla aðra sjúklinga skal takmarka ávísun á meðferð við sem nemur að hámarki 12 vikum. Ákjósanlegast er að þungunarprófið, útgáfa lyfseðils og afgreiðsla lyfsins fari fram sama dag.
- Afgreiðið ekki til konu sem getur orðið þunguð nema þungunarpróf sé neikvætt og hafi verið framkvæmt innan 3 daga frá ávísun.

Lyfseðill fyrir Lenalidomid WH gildir aðeins í 7 daga frá útgáfudegi og verður afgreiðsla lyfsins því að fara fram innan viku frá ávísun lyfsins.

Allir aðrir sjúklingar:

- Fyrir alla aðra sjúklinga má ávísa lyfinu fyrir að hámarki 12 vikna meðferð og áframhaldandi meðferð krefst nýs lyfseðils.

Kvenkyns sjúklingar:

Ákvarðaðu hvort kona geti orðið þunguð. ▪ Eftirfarandi konur eru ekki taldar geta orðið þungaðar:

- Aldur ≥ 50 ár og eðlilegar blæðingar ekki komið fram í ≥ 1 ár.*
- Ótímabær eggjastokkabilun, staðfest af kvensjúkdómalækni
- Fyrri tvíhliða eggjaleiðara- og eggjastokkanám eða legnám
- XY-arfgerð, Turner-heilkenni, leg ekki til staðar

*Tíðastopp í kjölfar krabbameinsmeðferðar eða á meðan barn er haft á brjósti útilokar ekki möguleikann á því að verða þunguð.

Leitið ráða hjá kvensjúkdómalækni, ef sjúklingurinn er ekki viss um að eitthvert ofangreindra skilyrða sé uppfyllt.

Eftirlit með dreifingu Lenalidomid WH (lenalídómíð)

- Tilgangurinn með eftirliti á afhendingu Lenalidomid WH er til að tryggja að þegar sjúklingurinn fær lyfið afhent, hafi verið farið eftir öllum viðmiðunarreglum til að fyrirbyggja þungun og að lágmarka hættu á alvarlegum aukaverkunum. Þessar viðmiðunarreglur skulu hafðar í huga af læknum, sjúklingnum og við afhendingu í apóteki.

- Sjúklingakort (sem fylgir öryggisupplýsingunum), sem er byggt á sjúklingakorti sem Sérfræðinefnd Lyfjastofnunar Evrópu um lyf fyrir menn mælir með, skal notað til að staðfesta veitta ráðgjöf. Þetta á við um alla sjúklingahópa: Konur á sem geta orðið þungaðar, konur sem geta ekki orðið þungaðar og karla.
- Sjúklingakortið skal geyma, eða skrá í sjúklingaskrá og afrit afhent sjúklingi. Tilgreina skal þann hóp (konur sem geta orðið þungaðar, konur sem geta ekki orðið þungaðar og karlar), sem sjúklingur tilheyrir, á kortið.
- Hjá sjúklingum sem eru konur sem geta orðið þungaðar skal færa dagsetningu og niðurstöðu úr þungunarprófi 4. hverja viku inn á sjúklingakortið.
- Fá þarf skriflega staðfestingu frá sjúklingum (nota skal „Eyðublað um áhættuvitund“) um að þeir hafi fengið og skilið þessar upplýsingar. Halda eftir eintaki af skriflegri staðfestingu og afhenda sjúklingnum annað eintak.
- Sjúklingar skulu fá í hendur útfyllta heimild fyrir afgreiðslu lyfsins (staðfestingareyðublað fyrir áætlun um að fyrirbyggja þungun). Sjúklingurinn fer með útfyllta heimild fyrir afgreiðslu lyfsins til þess að hægt sé að afgreiða Lenalidomid WH (lenalídómíð). Athugið að lyfseðillinn gildir aðeins í 7 daga frá útgáfudegi
- Allar þunganir skal tilkynna sem aukaverkanatilkynningu til phv@dayzero.is. Tilkynningareyðublað má finna á www.serlyfjaskra.is. Einnig er hægt að tilkynna til Lyfjastofnunar samkvæmt leiðbeiningum á www.lyfjastofnun.is.

Varnaðarorð til kvenna sem geta orðið þungaðar

- Konur sem geta orðið þungaðar mega aldrei taka Lenalidomid WH ef þær eru: Þungaðar
 - Geta orðið þungaðar, jafnvel þótt þungun sé ekki fyrirhuguð, nema ef öll skilyrði áætlunarinnar um að fyrirbyggja þungun eru uppfyllt.
- Þar sem búist er við vansköpunaráhrifum Lenalidomid WH, 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 samfelld 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 Lenalidomid WH er hætt og ef hlé er gert á skömmtun

eða

 - skuldbinda sig til að stunda algjört og viðvarandi skírlífi sem staðfest er mánaðarlega

Og

Útgáfa 01

Samþykkt af Lyfjastofnun í maí 2026

- hafa fengið neikvæða niðurstöðu úr þungunarprófi (með 25 m. a.e./ml lágmarksnæmni), sem gert er undir eftirliti læknis áður en lyfinu er ávísað þegar konan hefur notað öruggar getnaðarvarnir í að minnsta kosti 4 vikur. Þungunarprófið er endurtekið á að minnsta kosti 4. vikna fresti meðan á meðferð stendur (að meðtöldum hléum á töku lyfsins) og að minnsta kosti 4 vikum eftir að meðferð lýkur (nema ef um er að ræða staðfesta ófrjósemisaðgerð á eggjaleiðurum). Þetta á einnig við um konur sem geta orðið þungaðar sem staðfesta algjört og viðvarandi skírlífi.
- Gefa skal sjúklingum fyrirumáli um að láta lækni sem ávísar getnaðarvörn vita um Lenalidomid WH meðferð.
- Gefa skal sjúklingum fyrirumáli um að láta vita ef þörf er á að skipta um eða hætta notkun getnaðarvarnar.
- Ef sjúklingur notar ekki neina neðangreindra örugggra getnaðarvarna, skal vísa sjúklingum í ráðgjöf til heilbrigðisstarfsmanns með viðeigandi þjálfun, áður en notkun getnaðarvarna er hafin.
- Eftirfarandi eru dæmi um hentugar getnaðarvarnir:
 - Vefjalyf
 - Lykkja sem inniheldur levónorgestrel
 - Medroxýprógesterónacetat forðalyf
 - Ófrjósemisaðgerð á eggjaleiðurum
 - Kynmök aðeins við karlmann sem gengist hefur undir ófrjósemisaðgerð.
 - Ófrjósemisaðgerðin skal staðfest með tveimur neikvæðum greiningum á sæði.
 - Getnaðarvarnartöflur sem hindra egglos og innihalda 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 og möttulfrumukrabbamein sem eru í meðferð með lenalídómíði einu sér, er inntaka á samsettum getnaðarvarnartöflum ekki ráðlögð. Ef sjúklingur notar samsetta getnaðarvarnartöflu ætti sjúklingur að skipta yfir í eina af öruggu aðferðunum sem taldar eru upp hér á undan. Hættan á bláæðasegareki er til staðar í 4–6 vikur eftir að hætt er að taka inn samsettu getnaðarvarnartöflurnar. Hugsanlegt er að dragi úr virkni teragetnaðarvarna við samhliða meðferð með dexametasóni.
- Uppsetning vefjalyfs og lykkju sem gefur frá sér levónorgestrel eykur hættu á sýkingu og óreglulegum blæðingum frá leggöngum. Íhuga skal að gefa sýklalyf sem fyrirbyggjandi meðferð, einkum handa sjúklingum með daufkyrningafæð.

- Ekki er mælt með lykkju sem gefur frá sér kopar vegna mögulegrar hættu á sýkingu við uppsetningu í leg og auknum tíðablæðingum sem geta reynst skaðlegar sjúklingum með daufkyrningafæð eða blóðflagnafæð.
- Sjúklingnum skal sagt að eigi þungun sér stað meðan á meðferð með Lenalidomid WH stendur, skuli strax hætta meðferð og hafa samband við lækinn.

Varnaðarorð til karla

- Þar sem búist er við vansköpunaráhrifum Lenalidomid WH, skal forðast að geta barn meðan á meðferð stendur.
- Upplýstu sjúklinginn um öruggar getnaðarvarnir sem kvenkyns maki hans getur notað.
- Lenalidomid WH greinist í sæði hjá mönnum. Sem varúðarráðstöfnun skulu allir karlkyns sjúklingar sem taka Lenalidomid WH nota smokka meðan á meðferð stendur með Lenalidomid WH, meðan hlé er gert á meðferð og í að minnsta kosti 7 daga eftir að meðferð er hætt, ef maki er þungaður eða getur orðið þungaður og notar ekki getnaðarvörn. Þetta á einnig við um karlmenn sem hafa gengist undir ófrjósemisaðgerð því sæði getur enn innihaldið Lenalidomid WH þó sáðfrumur séu ekki til staðar.
- Sjúklingnum skal sagt að verði maki hans þungaður meðan á töku Lenalidomid WH stendur eða stuttu eftir að notkun lyfsins er hætt, verði hann að hafa tafarlaust samband við lækinn sem annast meðferðina. Mælt er með að maki sjúklings sé vísað til sérfræðings í vansköpunarfræðum til mats og ráðlegginga.
- Karlkyns sjúklingar mega ekki gefa sæði eða sáðfrumur meðan á meðferð stendur, þ.m.t. í meðferðarhléi og í að minnsta kosti 7 daga eftir að notkun Lenalidomid WH er hætt.

Upplýsingar fyrir lyfjafræðinga

Inngangur

Sem lyfjafræðingur gegnir þú mikilvægu hlutverki við að tryggja að Lenalidomid WH sé notað á réttan og öruggan hátt.

Afgreiðsla Lenalidomid WH

Ef einhverjar upplýsingar vantar skaltu hafa samband við viðkomandi lækni áður en þú fyllir út þinn hluta og afgreiðir lyfið. Haltu eftir upprunalegu eintaki „Staðfestingareyðublað fyrir áætlun um að fyrirbyggja þungun“ í 7 ár. Fyrir konur sem geta orðið þungaðar er æskilegt að þungunarpróf, útgáfa lyfseðils og afgreiðsla fari fram samdægurs. Afgreiðsla Lenalidomid WH verður að eiga sér stað innan 7 daga frá ávísun lyfseðils.

Ráðleggingar varðandi afgreiðslu

- Gakktu úr skugga um að pakkningin sé innsiglið; ekki má taka hylkin úr þynnum og pakkningum og setja í glös.
- Afgreiddu að hámarki 4 vikna skammt í einu fyrir konur sem geta orðið þungaðar eða 12 vikna skammt fyrir alla aðra sjúklinga.
- Upplýsa skal sjúklinga um að skila öllum ónotuðum Lenalidomid WH skömmtum í apótek.

Fræðsla sjúklinga

Við hverja afgreiðslu Lenalidomid WH þarf að tryggja að sjúklingar séu minntir á hættuna á vansköpun og mikilvægi öruggrar notkunar og meðhöndlun Lenalidomid WH.

Atriði sem ber að hafa í huga við meðhöndlun lyfsins fyrir heilbrigðisstarfsmenn og umönnunaraðila

Deilið ekki lyfinu með öðrum, jafnvel þó svipuð einkenni séu fyrir hendi. Geymið á öruggum stað þar sem enginn annar getur tekið það fyrir slysi og geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið þynnurnar með hylkjunum í upphaflegri pakkningu.

Hylkin geta stundum skemmst þegar þeim er þrýst út úr þynnunni, einkum þegar þrýst er á miðhluta hylkisins. Ekki skal þrýsta hylkjunum út úr þynnunni með því að þrýsta á miðjuna. Eingöngu á að þrýsta á annan enda hylkisins til að draga úr hættunni á því að hylkið aflagist og brotni.

Heilbrigðisstarfsmenn og umönnunaraðilar skulu nota einnota hanska við meðhöndlun þynnunnar eða hylkisins. Þegar lyfjagjöf er lokið skaltu taka hanskana af með varúð til að koma í veg fyrir útsetningu húðar. Settu þá í pólýetýlen plastpoka sem hægt er að innsigla. Fargaðu ónotuðu lyfi í samræmi við gildandi reglur. Að lokum skaltu þvo hendurnar vandlega með sápu og vatni. Konur sem eru þungaðar eða grunar að þær séu þungaðar skulu ekki meðhöndla þynnuna eða hylkið. Sjá frekari leiðbeiningar hér fyrir neðan.

Við meðhöndlun lyfsins skal viðhafa eftirfarandi varúðarráðstafanir til þess að koma í veg fyrir hugsanlega útsetningu

- Ef þú ert kona og ert þunguð eða þig grunar að þú sért þunguð skaltu ekki meðhöndla þynnuna eða hylkið.

- Notaðu einnota hanska við meðhöndlun lyfsins og/eða pakkningarinnar (þ.e. þynnu eða hylkis).
- Notaðu rétta aðferð þegar hanskanir eru fjarlægðir til þess að koma í veg fyrir hugsanlega útsetningu á húð (sjá lýsingu hér fyrir neðan).
- Settu hanskana í pólýetýlen plastpoka sem hægt er að innsigla, þvoðu hendur og fargaðu í samræmi við gildandi reglur.
- Þvoðu hendurnar vandlega með sápu og vatni eftir að hanskar hafa verið fjarlægðir.
- Sjúklingum skal ráðlagt að deila aldrei lyfinu með öðrum.

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

- Ef ytri askjan er skemmd –Ekki opna hana.
- Ef þynnustrimlar eru skemmdir eða leka eða ef vart verður við skemmdir á hylkjum eða leka – lokaðu ytri öskjunni tafarlaust.
- Settu lyfið í pólýetýlen plastpoka sem hægt er að innsigla.
- Skilaðu ónotaðri pakkningu í apótek eins fljótt og auðið er svo henni megi farga á öruggan hátt.

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

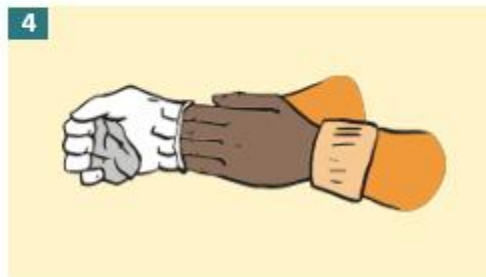
- Ef hylkin eru mulin eða brotin getur það losað duft sem inniheldur efnið í lyfinu. Forðast ber að dreifa, anda á eða anda að sér duftinu.
- Notaðu einnota hanska til að hreinsa upp duftið.
- Settu rakan klút eða handklæði yfir svæðið með duftinu til þess að minnka líkur á því að duftið berist í andrúmsloftið. Bættu við aukalegum vökva til þess að efnið myndi lausn. Eftir meðhöndlun skal þrifa svæðið vandlega með sápu og vatni og þurrka það svo.
- Settu allt mengað efni, þar með talið raka klútinn eða handklæðið og hanskana, í pólýetýlen plastpoka sem hægt er að innsigla og fargaðu í samræmi við gildandi reglur.
- Þvoðu hendurnar vandlega með sápu og vatni eftir að hanskar eru fjarlægðir.

Ef innihald hylkisins kemst í snertingu við húð eða slímhúð

- Ef þú snertir lyfjaduftið skaltu þvo svæðið sem komst í snertingu við duftið vandlega með rennandi vatni og sápu.
- Ef duftið kemst í snertingu við augun og þú gengur með augnlinsur sem auðvelt er að fjarlægja skal fjarlægja þær og farga þeim. Skolaðu augun tafarlaust með miklu magni af vatni í a.m.k. 15 mínútur. Ef þú finnur fyrir ertingu skaltu hafa samband við augnlækni.

Rétt aðferð við að fjarlægja hanska

- Taktu í ytri brúnina nálægt úlnliðnum.
- Togaðu hanskan af hendinni þannig að rangan snúi út.
- Haltu á honum með hinni hanskaklæddu hendinni.
- Renndu hanskalausum fingri undir úlnliðinn á hinum hanskanum, en gættu þess að snerta ekki hanskan að utan.
- Flettu honum af innan frá þannig að þú myndir poka fyrir báða hanska.
- Settu hanskana í pólýetýlen plastpoka sem hægt er að innsigla og fargaðu í samræmi við gildandi reglur.
- Þvoðu hendurnar vandlega með sápu og vatni.



Blóðgjöf

- Enginn sjúklingur má gefa blóð meðan á meðferð stendur (að meðtöldum hléum á töku lyfsins) og í að minnsta kosti 7 daga eftir að meðferð með Lenalidomid WH er hætt.

Kröfur sem gerðar eru ef grunur leikur á þungun

- Hættið meðferð hjá kvenkyns sjúklingi.
- Vísið kvenkyns sjúklingnum til mats og ráðgjafar hjá lækni með sérfræðipækkingu í vansköpunarfræðum.

▪ Tilkynna skal Lyfjastofnun um allar þunganir sem grunur er um hjá kvenkyns sjúklingum eða maka karlkyns sjúklings

- Allar þunganir skal tilkynna sem aukaverkanatilkynningu til phv@dayzero.is.
Tilkynningareyðublað má finna á www.serlyfjaskra.is. Einnig er hægt að tilkynna til Lyfjastofnunar samkvæmt leiðbeiningum á www.lyfjastofnun.is.

MEÐFERÐ HJÁ KONU SEM GETUR ORÐIÐ ÞUNGUÐ GETUR EKKI HAFIST FYRR EN STAÐFEST ER AÐ SJÚKLINGURINN HAFI NOTAÐ AÐ MINNSTA KOSTI EINA ÖRUGGA GETNAÐARVÖRN Í AÐ MINNSTA KOSTI 4 VIKUR EÐA HÚN HAFI OG MUNI STUNDA SKÍRLÍFI OG ÞUNGUNARPRÓF ER NEIKVÆTT

Tilkynningar um aukaverkanir

▪ Eyðublað til að tilkynna markaðsleyfishafa (phv@dayzero.is) eða Lyfjastofnun (www.lyfjastofnun.is) um þunganir er að finna á www.serlyfjaskra.is undir lyfinu.

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

Vinsamlega hafið samband við Williams & Halls ef frekari upplýsinga er óskað eða spurningar vakna varðandi örugga meðhöndlun lyfja þess eða áætlun til að koma í veg fyrir þungun, með því að senda tölvupóst á netfangið phv@dayzero.is.

Heilbrigðisstarfsmenn eru minntir á skyldur sínar til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Hægt er að tilkynna til Lyfjastofnunar, <http://www.lyfjastofnun.is> eða í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.

Flæðirit fyrir nýja sjúklinga

Nýr sjúklingur metinn		
Karl	Kona	
▼	▼	▼
Hefja skal meðferð með Lenalidomid WH. Notkun smokks krafist við	Getur ekki orðið þunguð (verður að uppfylla a.m.k. eitt viðmið)	Getur orðið þunguð

<p>kynmök (jafnvel eftir sáðrásarúrnám) meðan á Lenalidomid WH meðferð stendur, í meðferðarhléi og í að minnsta kosti 7 daga eftir að meðferð lýkur sé konan þunguð eða getur orðið þunguð og notar ekki örugga getnaðarvörn</p>			
	▼	▼	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aldur ≥ 50 ár og með náttúrulegt tíða í ≥ 1 ár* ▪ Ótímabær eggjastokkabilun, staðfest af kvensjúkdómalækni ▪ Fyrri tvíhliða eggjaleiðara- og eggjastokkanám, eða legnám ▪ XY-arfgerð, Turner-heilkenni eða leg ekki til staðar *(tíðastopp/-teppa í kjölfar krabbameinsmeðferðar eða á meðan barn er haft á brjósti útilokar ekki möguleikann á því að verða þunguð. 	<p>Ef konan notar ekki þegar örugga getnaðarvörn, á að hefja notkun öruggrar getnaðarvarnar að minnsta kosti 4 vikum áður en meðferð hefst, nema við algjört og viðvarandi skírlífi</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Vefjalyf, lykkja sem inniheldur levónorgestrel, medroxýprógesterónacetat forðalyf, ófrjósemisaðgerð á eggjaleiðurum, sáðrásarúrnám maka, getnaðarvarnartöflur sem hindra egglos og innihalda eingöngu prógesterón (þ.e. desógestrel) ▪ Notkun getnaðarvarnar haldið áfram meðan á meðferð stendur, að meðtöldum hléum á töku lyfsins, og að minnsta kosti í 4 vikur eftir að meðferð lýkur 	
		▼	
	▼	Þungunarpróf eftir að minnsta kosti 4 vikna notkun öruggra getnaðarvarna (jafnvel við skírlífi)	
		▼	▼
<p>Hefja skal meðferð með Lenalidomid WH. Getnaðarvarnar og þungunarprófs ekki krafist</p>		Neikvætt	Jákvætt
		▼	▼

		Hefja skal meðferð með Lenalidomid WH. Þungunarpróf á að minnsta kosti 4 vikna fresti (jafnvel við skírlífi)	EKKI MÁ HEFJA MEÐFERÐ LENALIDOMID WH
--	--	--	--