

Lenalidomide Accord

Broschyr för hälso- och sjukvårdspersonal

*För komplett information, se produktresumé för Lenalidomide Accord

Rapportering av misstänkta biverkningar

Rapportera misstänkta biverkningar till Fimea

www.fimea.fi, Säkerhets och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea,

Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA.

eller

till innehavaren av försäljningstillstånd :

e-post: finland@accord-healthcare.com, tel. 010 231 4180

Inledning

Denna broschyr innehåller den information som behövs för att förskriva och lämna ut Lenalidomide Accord samt information om graviditetsprogrammet. Se produktresumén för mer information. Uppdaterad produktresumé kan hittas på Fimeas hemsida eller Pharmaca Fennica.

- Lenalidomide Accord som monoterapi är indicerat för underhållsbehandling av vuxna patienter med nydiagnostiserat multipelt myelom som genomgått autolog stamcellstransplantation.
- Lenalidomide Accord 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 Accord är indicerat för användning i kombination med dexametason för behandling av patienter med multipelt myelom (MM) som har fått minst en tidigare behandling.
- Lenalidomide Accord 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 Accord som monoterapi är indicerat för behandling av vuxna patienter med recidiverande eller refraktärt mantelcellslymfom.
- Lenalidomide Accord i kombination med rituximab (CD20 antikropp) är indicerat för behandling av vuxna patienter med tidigare behandlat follikulärt lymfom (grad 1-3a).

När lenalidomid ges i kombination med andra läkemedel, ska produktresumén för dessa läkemedel läsas innan behandlingen påbörjas.

Lenalidomid är strukturellt besläktat med talidomid, en känd human teratogen substans som orsakar svåra livshotande missbildningar. Hos apa inducerade lenalidomid missbildningar som liknade dem som beskrivs med talidomid.

Om Lenalidomide Accord tas under graviditet förväntas en teratogen effekt av lenalidomid hos människa. Lenalidomide Accord är således kontraindicerat hos gravida och fertila kvinnor om inte villkoren som beskrivs i det graviditetsförebyggande programmet i detta material utförs.

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 lenalidomid

- Skyldighet att delge lättförståelig rådgivning till patienterna.
- Patienterna ska kunna följa säkerhetskraven för användandet av lenalidomid.
- Skyldighet att delge patienterna patientinformation och patientkort.

Dosering

Nydiagnostiserat multipelt myelom (NDMM)

- *Lenalidomid underhållsbehandling hos patienter som genomgått autolog stamcellstransplantation (ASCT)*
Rekommenderad startdos är lenalidomid 10 mg oralt en gång dagligen fortlöpande (på dag 1 till 28 i upprepade 28-dagarscykler) som ges till sjukdomsprogression eller intolerans. Efter 3 cykler av lenalidomid underhållsdos kan dosen höjas 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*
Den rekommenderade startdosen för lenalidomid är 25 mg oralt en gång dagligen på dag 1 till 21 i upprepade 28-dagarscykler. Den rekommenderade dosen för dexametason är 40 mg oralt en gång dagligen på dag 1, 8, 15 och 22 i varje 28-dagarscykel. Patienterna får 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 fram till sjukdomsprogression hos patienter som inte är lämpade 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. Fortsätt med lenalidomid 25 mg oralt en gång dagligen på dag 1 till 21 i upprepade 28-dagarscykler i kombination med dexametason. Behandlingen ska fortgå fram till sjukdomsprogression eller oacceptabel toxicitet. Dosminskningssteg beskrivs 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 som har fått 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

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

Den rekommenderade startdosen för lenalidomid är 25 mg oralt en gång dagligen dag 1 till 21 i upprepade 28-dagarscykler.

Folikulärt lymfom

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 varje vecka i cykel 1 (dag 1, 8, 15 och 22) och på dag 1 i varje 28-dagarscykel från cykel 2 till och med cykel 5. Dosminskningssteg är angivna i avsnitt 4.2 i 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.

Smärta och/eller inflammation i tumörområdet (TFR "tumour flare reaction") hos patienter med mantelcellslymfom och follikulärt lymfom

TFR har vanligtvis observerats hos patienter med mantelcellslymfom, som behandlats med lenalidomid eller follikulärt lymfom som behandlats med lenalidomid och rituximab. Försiktighet bör iaktas när patienter påbörjar lenalidomidbehandling. Dessa patienter bör övervakas noggrant, speciellt under den första cykeln eller dosökningen och lämpliga försiktighetsåtgärder bör lämpas.

Behandling med lenalidomid kan efter läkarens bedömning fortsätta hos patienter med tumour flare reaction (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 ≤ 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.

Nya primära maligniteter (Second Primary Malignancies, SPM)

Risken för uppkomst av hematologiska 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. Icke-invasiva SPM består av basalcells- eller skivepitelcancer. Största delen av invasiva SPM var solida tumörer.

I kliniska prövningar på patienter med nydiagnostiserat multipelt myelom som inte var lämpade för transplantation observerades en 4,9-faldig ökning av incidensen av hematologiska SPM (fall av akut myeloisk leukemi [AML], myelodysplastiskt syndrom [MDS]) hos patienter som fick lenalidomid i kombination med melfalan och prednison till progression (1,75 per 100 personår) jämfört med melfalan i kombination med prednison (0,36 per 100 personår).

Progression till akut myeloisk leukemi hos MDS-patienter med låg eller intermediär-1-risk

Baslinjevariabler inklusive komplex cytogenetik associeras med progression till AML hos patienter som är transfusionsberoende och har en del (5q)-avvikelse (se avsnitt 4.4 i produktresumén).

Graviditetspreventionsprogram

Lenalidomid är strukturellt besläktat med talidomid. Talidomid är en 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 upp till 4 mg/kg/dag. Resultaten i denna studie visade att lenalidomid orsakade yttre missbildningar (korta extremiteter, böjda fingrar/tår, böjd handled och/eller svans, för många eller för få fingrar/tår) hos avkomman till honapor som fick läkemedlet under dräktighet. I samma studie orsakade talidomid liknande typer av missbildningar.

Om lenalidomid tas under graviditet förväntas en teratogen effekt. Därför är lenalidomid kontraindicerat under graviditet och hos kvinnor med möjlighet till graviditet, om inte villkoren i graviditetsprogrammet som beskrivs i denna broschyr följs.

Enligt programmet för att förhindra graviditet måste all vårdpersonal ha läst och förstått denna broschyr innan de förskriver eller lämnar ut lenalidomid till någon patient.

Alla män och alla fertila kvinnor ska genomgå rådgivning, vid behandlingsstart, för att undvika graviditet.

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

Patienter ska erhålla patientinformation och ett patientkort.

Beskrivning av graviditetspreventionsprogrammet och kategoriseringen av patienter baserat på kön och fertilitetstatus finns i bifogad algoritm.

Förskrivning av lenalidomid

Fertila kvinnor:

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

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 in kan bli gravid.

- Följande anses inte kunna bli gravida:
 - Ålder ≥ 50 år och naturligt amenorroisk i ≥ 1 år (amenorré 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.

Kontroll av lenalidomiddistribution

Syftet med kontrollen av distributionsystemet 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.

Ett patientkort kommer att användas som dokumentering av rådgivning.

Detta kommer att uppföras för alla patienter: fertila kvinnor, infertila kvinnor samt manliga patienter.

Patientkortet kommer att förvaras, eller notering görs i patientjournalen och en kopia lämnas till patienten.

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

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

Patientkortet skickas med i detta material, men kan även beställas från finland@accord-healthcare.com

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 idka absolut och kontinuerlig sexuell avhållsamhet, vilket ska bekräftas varje månad

Och

- ha ett medicinskt övervakat negativt graviditetstest (med en lägsta känslighet på 25 mIU/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 sexuell 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
 - Levonorgesterlutsöndrande intrauterint system (IUS)
 - Depotformulering av medroxyprogesteronacetat

- Tubarsterilisering
- Samlas 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 omfattning hos patienter med multipelt myelom, myelodysplastiskt syndrom och mantelcellslymfom som tar lenalidomid som monoterapi, rekommenderas inte kombinations-p-piller. Om patienten använder kombinations-p-piller bör hon byta till en av de effektiva metoderna som anges ovan. Risken för venös tromboembolism kvarstår i 4–6 veckor efter att behandlingen med kombinations-p-piller avbrutits. Effekten av kontraceptiva steroider kan försämrats vid samtidig behandling med dexametason.
- Implantat och levonorgestrelutsöndrande intrauterina system är förenade med en ökad infektionsrisk vid insättandet samt oregelbundna vaginala blödningar. Profylaktisk antibiotikabehandling bör övervägas, särskilt för patienter med neutropeni.
- Insättning av kopparavgiande spiraler rekommenderas generellt inte på grund av de potentiella infektionsriskerna vid insättandet och blodförlusten vid menstruation, som kan ha negativ effekt på patienter med neutropeni eller trombocytopeni.
- Patienten ska informeras att om en graviditet uppstår under lenalidomidbehandling, 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.
- Lenalidomid 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 vasektomi.
- Patienter ska instrueras att omedelbart kontakta läkare utifall deras partner blir gravid under det att han behandlas med lenalidomid eller inom 7 dagar efter det att behandlingen har avslutats. Partnern ska omedelbart kontakta sin läkare. Det rekommenderas att hon remitteras till en läkare som är specialist inom eller har erfarenhet av teratologi, 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.

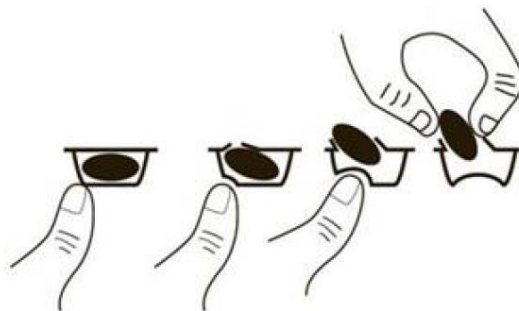
Att beakta vid hantering av läkemedlet: för sjukvårdspersonal och vårdgivare

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.

Det rekommenderas att du enbart trycker på en plats mot ena änden av kapseln. 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.



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

- Om du är en kvinna som är gravid eller misstänker att du är gravid ska du inte hantera blisterförpackningar eller kapslar.
- Använd engångshandskar när du hanterar produkten och/eller förpackningen (dvs. blisterförpackningar och kapslar).
- Använd lämplig teknik när du ska ta av dig handskarna för att förhindra att produkten kommer i kontakt med huden (se beskrivning nedan).

- Lägg de använda handskarna 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 handskarna.

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 läkemedelssubstans. 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 handskarna, 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 handskarna.

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 handbeklädd

- 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.

Bloddonation

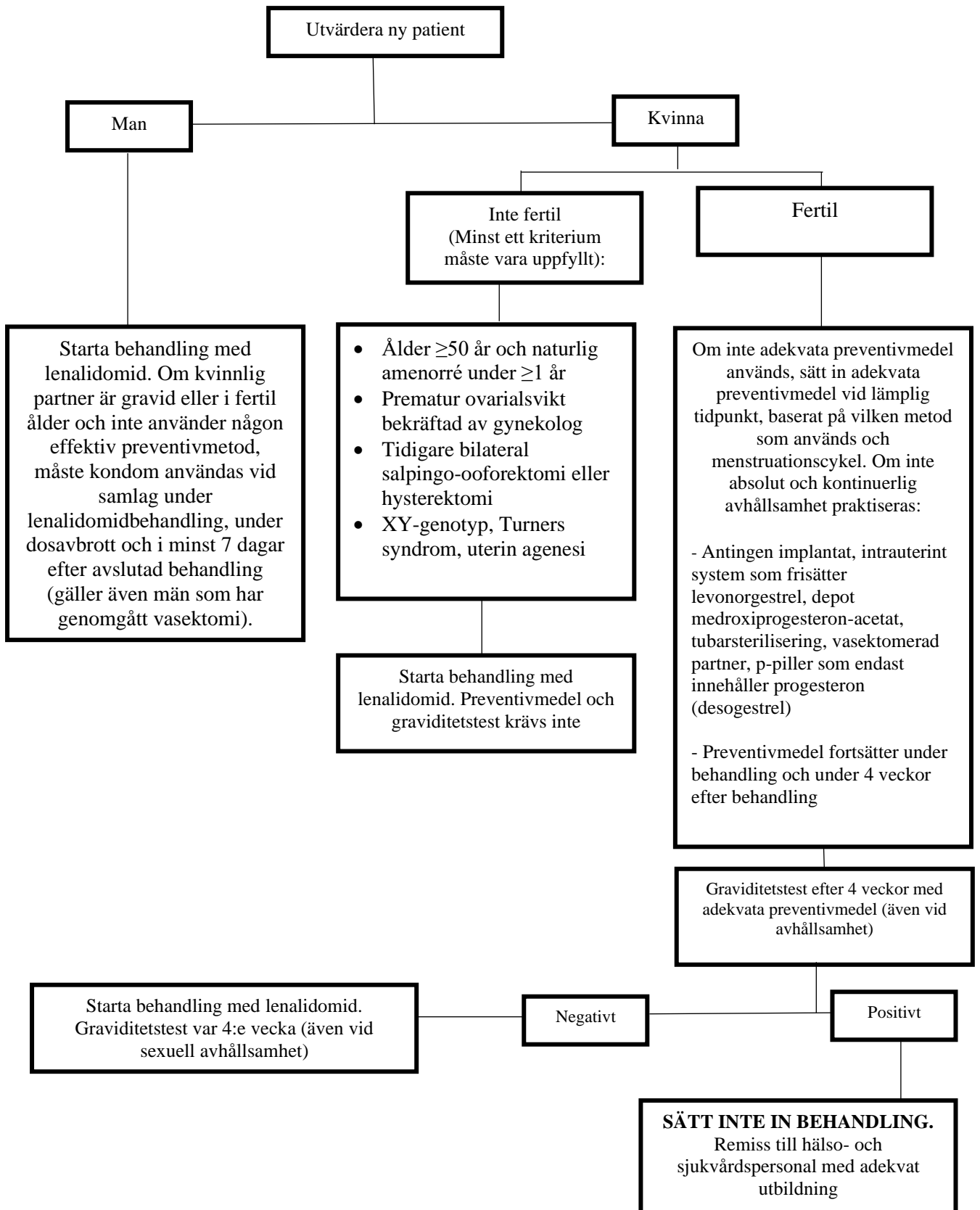
- Patienter får inte ge blod under behandlingen, samt under minst 7 dagar efter det att behandlingen med lenalidomid har avslutats.

Åtgärder vid en misstänkt graviditet

- Stoppa behandlingen om patienten är en kvinna.
- Remittera patienten till en läkare som är specialist inom eller har erfarenhet av teratologi för utredning och rådgivning.
- En rapport ska även skickas in till Fimea i enlighet med de nationella riktlinjerna för biverkningsrapportering. Formulär för graviditetsrapportering kan ses i sista sidan av denna broschyr.

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 graviditetstest med negativt resultat!

Algoritm för implementering av graviditetsförebyggande program (PPP)



Graviditetsformulär

Skickas omedelbart till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet via:

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA
och
Accord Healthcare Oy / Säkerhetsövervakning av läkemedel
Oksasenkatu 10 A 6
00100 Helsingfors

Fyll i det här formuläret för att rapportera en graviditet hos en patient (eller en kvinnlig partner till en manlig patient) behandlad med lenalidomid. Kontakta omedelbart Läkemedelsverket och representant av innehavare av försäljningstillstånd Accord Healthcare Oy.

Information om rapportören			
Rapportörens namn:		Yrke:	
Adress:		Ort:	
Telefonnr:		E-postadress:	
Information om kvinnlig patient			
Patient-ID:		Ålder:	Födelsedatum:
Kvinnlig partner till manlig patient			
ID:		Ålder:	Födelsedatum:
Behandlingsinformation: lenalidomid kapsel			
Batch:	Utgångsdatum:	Dos:	Frekvens:
Startdatum:		Avslutningsdatum:	
Indikation:			
Graviditetsinformation			
Senast mens:		Regelbunden mens: Nej? <input type="checkbox"/> Ja? <input type="checkbox"/>	
Beräknad fosterålder:		Beräknat förlossningsdatum:	
Bekräftelse av graviditet			
Metod	Datum	Resultat	
Uppföljning av graviditeten			
Har patienten redan remitterats till en obstetriker/gynekolog Om ja, ange namn och kontaktinformation			Nej? <input type="checkbox"/> Ja? <input type="checkbox"/>
Datum och underskrift av den person som fyllde i formuläret			