

Lenalidomide Accord

Graviditetsförebyggande program

Checklista för rådgivning

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

Checklista för rådgivning

Denna checklista är avsedd för att stödja dig vid patientrådgivning innan patienten påbörjar behandling med lenalidomid för att säkerställa att läkemedlet används korrekt och på ett säkert sätt. Välj den kolumn som passar patientens riskkategori och referera till de angivna rådgivningsmeddelanden.

Har du informerat patienten:	Manliga patienter	Icke fertila kvinnor*	Fertila kvinnor
Om den förväntade teratogena risken för fostret?			
Om att patienten måste använda en effektiv preventivmetod** i minst 4 veckor innan behandlingen påbörjas, under hela behandlingen, inklusive behandlingsavbrott, och i minst 4 veckor efter avslutad behandling, eller måste vara fullständigt och kontinuerligt sexuellt avhållsam?	Ej relevant	Ej relevant	
Om att hon måste följa anvisningarna om preventivmedel även om hon har amenorré?	Ej relevant	Ej relevant	
Om vilka effektiva preventivmetoder kvinnan eller mannens kvinnliga partner kan använda?		Ej relevant	
Om de förväntade konsekvenserna av en graviditet och om att det är viktigt att snabbt rådgöra med läkare vid risk för graviditet?		Ej relevant	
Om att behandlingen omedelbart måste avbrytas om en kvinnlig patient misstänks vara gravid?	Ej relevant	Ej relevant	
Om att han omedelbart ska informera sin behandlande läkare ifall hans partner blir gravid medan han tar lenalidomid eller kort efter att han har slutat ta lenalidomid?		Ej relevant	Ej relevant
Om att han måste använda kondom, vilket även gäller dem som har genomgått en vasektomi eftersom sädesvätskan fortfarande kan innehålla lenalidomid även om den inte innehåller spermier, under hela behandlingen, under behandlingsavbrott och i minst 7 dagar efter att behandlingen har avslutats om partnern är gravid eller kan bli gravid och inte använder en effektiv preventivmetod?		Ej relevant	Ej relevant

Har du informerat patienten:	Manliga patienter	Icke fertila kvinnor*	Fertila kvinnor
Om att patienten inte får ge sädesvätska eller sperma under behandlingen, behandlingsavbrott och i minst 7 dagar efter att behandlingen avslutats?		Ej relevant	Ej relevant
Om risker och nödvändiga försiktighetsåtgärder i samband med användning av lenalidomid?			
Om att läkemedlet inte får ges till någon annan?			
Om att oanvända kapslar ska återlämnas till apoteket så fort som möjligt för säker destruering?			
Om att patienten inte får ge blod under behandlingen med lenalidomid, under behandlingsavbrott och i minst 7 dagar efter att behandlingen avslutats?			

* Se broschyren för sjukvårdspersonal för kriterier för att avgöra om en patient är en icke fertil kvinna.

** Se broschyren för sjukvårdspersonal för information om preventivmetoder.

Kan du bekräfta att din patienten:	Manliga patienter	Icke fertila kvinnor	Fertila kvinnor
Vid behov remitterades för rådgivning om preventivmetoder?	Ej relevant	Ej relevant	
Klarar av att tillämpa en preventivmetod?		Ej relevant	
Har samtyckt till att göra graviditetstester minst var fjärde vecka förutom vid bekräftad tubarsterilisering?	Ej relevant	Ej relevant	
Gjorde ett graviditetstest med negativt resultat innan behandlingen påbörjades, även vid fullständig och konstant sexuell avhållsamhet?	Ej relevant	Ej relevant	

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