Additioneel risicominimalisatie-materiaal voor voorschrijvers en patiënten bij de behandeling met lenalidomide

Datum van CBG goedkeuring: 08-FEB-2024
Document Versie Nummer: HE-NL-2300075

De additionele risicominimalisatie-materialen voor lenalidomide zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen.

Materialen:

- Informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg
- Risicobewustzijnsformulier
- Patiëntkaart
- Patiënteninformatie voor behandeling

- **Dit pakket bevat de informatie die nodig is om lenalidomide voor te schrijven en te verstrekken, inclusief informatie over het Zwangerschapspreventieprogramma (ZPP).**
- **Raadpleeg voor veiligheidsadvies de brochure "Informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg".**
- **Lenalidomide is structureel verwant aan thalidomide. Thalidomide is een bekende humaan teratogene stof die ernstige, levensbedreigende aangeboren afwijkingen kan veroorzaken.**

U kunt extra materiaal opvragen bij de afdeling Patient Safety van Bristol Myers Squibb, te bereiken via telefoonnummer 030 300 2222, of via safety_netherlands@bms.com.

Het materiaal is online beschikbaar op https://www.bms.com/nl/onze-geneesmiddelen/educatieve-materialen.html, via het scannen van onderstaande QR code.

Aanvullende informatie betreffende lenalidomide is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Datum van CBG goedkeuring: 08-FEB-2024
Document Versie Nummer: HE-NL-2300075

Algoritme ter beoordeling nieuwe patiënt

Man

Start de behandeling met lenalidomide. Gebruik van een condoom is vereist bij seksueel contact (zelfs na een vasectomie):

- tijdens de hele behandelingsduur met lenalidomide,
- tijdens onderbrekingen van de behandeling en
- tot ten minste 7 dagen na het beëindigen van de behandeling,

als de partner zwanger is of zwanger kan worden en geen effectieve anticonceptiemethode toepast.

Vrouw

Kan NIET zwanger worden

Aan minstens één criterium moet worden voldaan:

- Leeftijd ≥ 50 jaar en door natuurlijke oorzaak ≥ 1 jaar niet gemenstrueerd (het uitblijven van de menstruatie na kankertherapie of in de periode dat borstvoeding wordt gegeven, sluit de mogelijkheid om zwanger te worden niet uit).
- Prematuur falen van de ovariumfunctie, bevestigd door een gynaecoloog.
- Eerdere bilaterale salpingo-ooforectomie of hysterectomie.
- XY-genotype, Turner-syndroom of agenesie van de uterus.

Start de behandeling met lenalidomide. Anticonceptie en zwangerschapstesten zijn niet vereist.

Kan zwanger worden

Als de patiënt nog geen effectieve anticonceptie toepast, dient hier minimaal 4 weken voor aanvang van de behandeling mee gestart te worden, tenzij de patiënt zich verplicht tot volledige en voortdurende seksuele onthouding.

Effectieve anticonceptie:

- implantaat,
- levonorgestrel-afgevend spiraaltje,
- medroxyprogesteronacetaat depot,
- tubaire sterilisatie,
- partner die is gesteriliseerd d.m.v. vasectomie,
- ovulatieremmende anticonceptiepil met alleen progesteron (bijv. desogestrel).

De anticonceptie wordt voortgezet tijdens de behandeling, inclusief onderbrekingen van de behandeling en tot ten minste 4 weken na het beëindigen van de behandeling.

Zwangerschapstest na ten minste 4 weken effectieve anticonceptie (zelfs bij seksuele onthouding).

Negatief

Start de behandeling met lenalidomide. Zwangerschapstest minimaal elke 4 weken (zelfs bij seksuele onthouding).

Positief

BEGIN NIET MET DE BEHANDELING MET LENALIDOMIDE.

Datum van CBG goedkeuring: 08-FEB-2024
Document Versie Nummer: HE-NL-2300076

Lenalidomide

Informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

Datum van CBG goedkeuring: 05-NOV-2025
Document Versie Nummer: HE-NL-2500036

Introductie

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van lenalidomide te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Deze brochure bevat veiligheidsadvies nodig om lenalidomide voor te schrijven en te verstrekken, inclusief informatie over het Zwangerschapspreventieprogramma (ZPP).

Er is extra materiaal voor de patiënt, de ouders e/of verzorgers van de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt of zijn/haar ouders of verzorgers mee te geven.

Risico's van lenalidomide

De volgende sectie bevat advies voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg over het minimaliseren van de belangrijkste risico's die gepaard gaan met het gebruik van lenalidomide. Raadpleeg ook de SmPC (sectie 4.2 Dosering en wijze van toediening, 4.3 Contra-indicaties, 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik en 4.8 Bijwerkingen).

Secundaire Primaire Maligniteiten (SPM)

Voor start van de behandeling met lenalidomide, ofwel in combinatie met melfalan ofwel onmiddellijk na hoge doses melfalan en autologe stamceltransplantatie (ASCT), dient rekening te worden gehouden met het risico van het optreden van secundaire primaire maligniteiten (SPM). Artsen dienen patiënten zorgvuldig te evalueren vóór en tijdens de behandeling met behulp van standaard kankerscreening voor het optreden van SPM en behandeling in te stellen conform de indicatie.

In vergelijking met de controlegroep werd een toename van SPM waargenomen in klinische studies bij myeloompatiënten die eerder met lenalidomide/dexamethason behandeld werden, voornamelijk bestaande uit basaalcel of plaveiselcel huidkankers (zie SmPC sectie 4.4 voor incidenties gerapporteerd in klinische studies).

Gevallen van hematologische SPM zoals acute myeloïde leukemie (AML) zijn waargenomen in klinische onderzoeken met nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom bij patiënten die lenalidomide gebruiken in combinatie met melfalan of onmiddellijk na hoge doses melfalan en ASCT (HDM / ASCT; zie rubriek 4.4 van de SmPC). Deze toename werd niet waargenomen in klinische onderzoeken met nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom bij patiënten die lenalidomide in combinatie met dexamethason gebruiken in vergelijking met thalidomide in combinatie met melfalan en prednison.

Zwangerschapspreventieprogramma (ZPP)

Lenalidomide is structureel verwant aan thalidomide. Thalidomide is een bekende, bij de mens teratogene stof die ernstige levensbedreigende aangeboren afwijkingen kan veroorzaken. Er is een embryo-foetaal ontwikkelingsonderzoek uitgevoerd bij apen, waarbij lenalidomide werd toegediend in doses tot maximaal 4 mg/kg/dag. De resultaten van dit onderzoek hebben aangetoond dat lenalidomide uitwendige misvormingen (verkorte ledematen, gebogen vingers/tenen, pols en/of staart, overtallige vingers/tenen of het ontbreken van vingers/tenen) veroorzaakt bij het nageslacht van vrouwtjesapen die het geneesmiddel tijdens de zwangerschap ontvingen. Thalidomide veroorzaakte vergelijkbare typen misvormingen tijdens hetzelfde onderzoek.
Als lenalidomide tijdens de zwangerschap wordt gebruikt wordt een teratogeen effect bij mensen verwacht. Daarom is lenalidomide gecontra-indiceerd bij zwangerschap en voor vrouwen die zwanger kunnen worden, tenzij voldaan wordt aan de vereisten van het in deze brochure beschreven ZPP.

Datum van CBG goedkeuring: 05-NOV-2025
Document Versie Nummer: HE-NL-2500036

Een vereiste van het ZPP is dat alle beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg ervoor zorgen dat zij deze brochure hebben gelezen en begrepen voordat lenalidomide aan een patiënt wordt voorgeschreven of uitgegeven.

Alle mannelijke patiënten en vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden, moeten bij aanvang van de behandeling advies krijgen over de noodzaak om zwangerschap te voorkomen. Dit moet worden gedocumenteerd via bijgevoegd risicobewustzijnsformulier.

Patiënten moeten in staat zijn om te voldoen aan de vereisten voor veilig gebruik en hantering van lenalidomide.

Patiënten moeten bijgevoegde patiëntenbrochure meekrijgen.

Het ZPP en de indeling in patiëntgroepen wordt toegelicht in bijgevoegd algoritme ter beoordeling van een nieuwe patiënt.

Voorschrijven van lenalidomide

Vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden

- Voor vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden, mag voor een maximale behandelingsduur van vier weken voorgeschreven worden, volgens de doseringsregimes van de goedgekeurde indicaties.
- Geef lenalidomide niet aan een vrouwelijke patiënt die zwanger kan worden, tenzij de zwangerschapstest negatief is en uitgevoerd werd binnen 3 dagen voorafgaand aan het voorschrijven.

Alle andere patiënten

- Voor alle andere patiënten dient lenalidomide voor maximaal 12 achtereenvolgende weken voorgeschreven te worden, waarna voor voortzetting van de behandeling een nieuw recept is vereist.

Vrouwelijke patiënten

Bepaal of een vrouw geen kinderen kan krijgen.

- Van de volgende vrouwelijke patiënten wordt aangenomen dat ze niet zwanger kunnen worden:
  - Leeftijd ≥ 50 jaar en door natuurlijke oorzaak ≥ 1 jaar niet gemenstrueerd (het uitblijven van de menstruatie na kankertherapie of tijdens het geven van borstvoeding sluit de mogelijkheid om zwanger te worden niet uit).
  - Prematuur falen van de ovariumfunctie, bevestigd door een gynaecoloog
  - Eerdere bilaterale salpingo-ooforectomie of hysterectomie
  - XY-genotype, Turner-syndroom, agenesie van de uterus.

U wordt geadviseerd om uw patiënt naar de gynaecoloog te verwijzen als u niet zeker weet of zij aan deze criteria voldoet.

Zwangerschapspreventieprogramma advies voor vrouwen die zwanger kunnen worden

- Vrouwen die zwanger kunnen worden mogen nooit lenalidomide gebruiken als:
  - Ze zwanger zijn
  - De vrouw zwanger kan worden, zelfs als ze dit niet van plan is, behalve als aan alle voorwaarden van het ZPP is voldaan.
- Gezien het te verwachten teratogene risico van lenalidomide, moet foetale blootstelling voorkomen worden.

Datum van CBG goedkeuring: 05-NOV-2025
Document Versie Nummer: HE-NL-2500036

- Vrouwen die zwanger kunnen worden (zelfs als zij amenorroe hebben), moeten
  - minimaal een effectief anticonceptiemiddel gebruiken vanaf minimaal vier weken voor aanvang van de behandeling, tijdens de behandeling en voor minimaal vier weken na behandeling met lenalidomide, en zelfs tijdens dosisonderbrekingen,
  - of ze verplicht zich tot volledige en voortdurende seksuele onthouding, dat maandelijks wordt bevestigd.

EN

  - voorafgaand aan voorschrijven onder medisch toezicht een negatieve zwangerschapstest (met een minimale gevoeligheid van 25 mIU/mL) hebben na minimaal vier weken anticonceptie, minimaal elke vier weken tijdens de behandeling (inclusief dosisonderbrekingen) en minimaal vier weken na afloop van de behandeling (tenzij tubaire sterilisatie is bevestigd). Dit geldt ook voor vrouwen die zwanger kunnen worden en zichzelf verplichten tot volledige en voortdurende seksuele onthouding.
- Patiënten moeten worden geadviseerd de arts die haar anticonceptie voorschrijft op de hoogte te stellen van de lenalidomide behandeling.
- Patiënten moeten worden geadviseerd om u te informeren als een verandering of beëindiging van de anticonceptiemethode nodig is.

Als er geen effectieve anticonceptie is vastgesteld, moet de patiënt worden doorverwezen naar een adequaat opgeleide beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg voor anticonceptie, voordat er gestart wordt met anticonceptie.
De volgende methoden kunnen worden beschouwd als voorbeelden van effectieve anticonceptiemethoden:

- Implantaat;
- Spiraaltje waaruit levonorgestrel vrijkomt (intra-uterien systeem, IUS);
- Depot medroxyprogesteronacetaat;
- Tubaire sterilisatie;
- Uitsluitend geslachtsgemeenschap met een mannelijke partner die is gesteriliseerd d.m.v. vasectomie, waarbij de vasectomie moet worden bevestigd door twee negatieve spermaonderzoeken;
- Ovulatie remmende anticonceptiepil met alleen progesteron (d.w.z. desogestrel).

Vanwege het verhoogde risico op veneuze trombo-embolie bij patiënten met multipel myeloom die lenalidomide in combinatietherapie gebruiken, en in mindere mate bij patiënten met multipel myeloom, myelodysplastisch syndromen en mantelcellymfoom die lenalidomide als monotherapie gebruiken, worden gecombineerde orale anticonceptiva niet aangeraden. Als de patiënte momenteel een gecombineerd oraal anticonceptivum gebruikt, dient deze over te gaan op één van de effectieve anticonceptiemethoden die hierboven staan vermeld. Het risico op veneuze trombo-embolie blijft na het stoppen met een gecombineerd oraal anticonceptivum nog 4–6 weken voortduren. De werkzaamheid van anticonceptieve steroïden kan verminderd zijn tijdens gelijktijdige behandeling met dexamethason.

Implantaten en IUSs zijn geassocieerd met een verhoogd risico op infectie bij het inbrengen en onregelmatige vaginale bloedingen. Profylactische antibiotica dienen te worden overwogen, in het bijzonder bij patiënten met neutropenie.

Spiraaltjes waaruit koper vrijkomt worden niet aangeraden vanwege het potentiële risico op infectie bij het inbrengen en menstrueel bloedverlies, wat gevaarlijk kan zijn voor patiënten met neutropenie of trombocytopenie.

Uw patiënte moet worden geadviseerd dat indien een zwangerschap optreedt of vermoed wordt tijdens de behandeling met lenalidomide, zij de behandeling direct moet stoppen en onmiddellijk haar arts moet waarschuwen.

Zwangerschapspreventieprogramma advies voor mannen

- Gezien het te verwachten teratogene risico van lenalidomide, moet foetale blootstelling voorkomen worden.
- Informeer uw patiënt welke effectieve anticonceptiemethoden zijn vrouwelijke partner kan gebruiken.
- Lenalidomide is aanwezig in menselijk sperma. Daarom moeten alle mannelijke patiënten condooms gebruiken gedurende de gehele behandeling, tijdens dosisonderbreking en voor ten minste zeven dagen na beëindigen van de behandeling als hun partner zwanger is of zwanger kan worden en geen effectieve anticonceptie gebruikt. Dit geldt ook voor mannelijke patiënten die een vasectomie hebben ondergaan.
- Patiënten moeten worden geïnstrueerd dat wanneer hun vrouwelijke partner toch zwanger raakt terwijl zij lenalidomide innemen of binnen 7 dagen nadat zij zijn gestopt met het innemen van lenalidomide, zij hun behandelend arts onmiddellijk dienen te informeren. De partner moet haar arts onmiddellijk op de hoogte brengen. Het is raadzaam dat zij wordt doorverwezen naar een arts die gespecialiseerd is in teratologie voor evaluatie en advies.
- Mannelijke patiënten mogen geen sperma of zaad doneren tijdens de behandeling, tijdens dosisonderbrekingen en tot ten minste zeven dagen na het stoppen met lenalidomide.

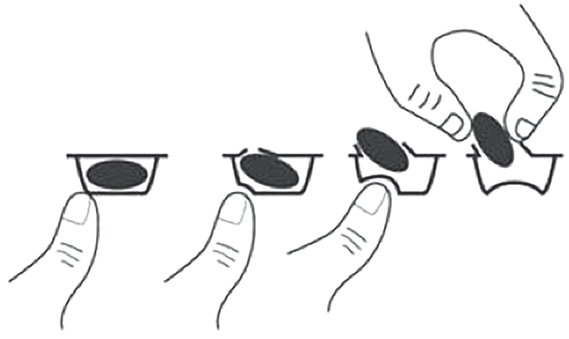
Ongebruikte medicijnen

Ongebruikte medicijnen moeten aan het eind van de behandeling terug worden gebracht naar de apotheek.

Aandachtspunten voor het hanteren van het geneesmiddel: voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, patiënten en zorgverleners

Bewaar de blister met de capsules in de originele verpakking.

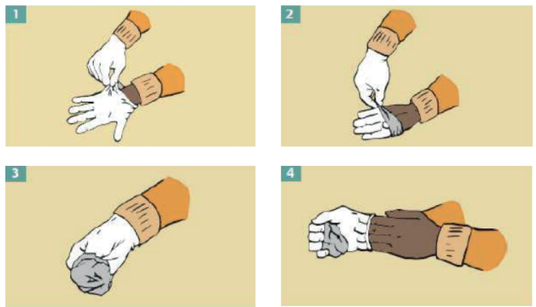
Capsules kunnen soms beschadigd raken bij het uitduwen uit de blister, vooral wanneer er druk op het midden van de capsule wordt gezet. Capsules kunnen beter niet uit de blister worden gedrukt door op het midden van de capsule te drukken. De druk mag slechts op één uiteinde van de capsule zijn, wat het risico vermindert op vervorming of breken van de capsule (zie onderstaande afbeelding).



Gebruik de volgende voorzorgsmaatregelen bij het hanteren van het geneesmiddel om mogelijke blootstelling te voorkomen als u een zorgverlener of verzorger bent

- Als u een vrouw bent die zwanger is of vermoedt dat u zwanger bent, mag u de blister of capsule niet hanteren.
- Draag wegwerphandschoenen bij het hanteren van product en / of verpakking (d.w.z. blister of capsule).
- Gebruik de juiste techniek bij het verwijderen van de handschoenen om mogelijke blootstelling van de huid te voorkomen (zie hieronder).
- Plaats de handschoenen in een afsluitbare plastic polyethyleen zak en gooi dit volgens de lokale voorschriften weg.
- Was uw handen na het verwijderen van de handschoenen zorgvuldig met zeep en water.
- Patiënten moeten worden geadviseerd het geneesmiddel nooit aan iemand anders te geven.

Juiste techniek om handschoenen te verwijderen



- Pak de buitenkant van de rand dichtbij de pols (1).
- Trek de handschoen binnenstebuiten weg van de hand (2).
- Houd de handschoen vast in de andere hand met handschoen (3).
- Schuif uw vinger onder de pols van de andere handschoen, maar raak niet de buitenkant van de handschoen aan (4).
- Trek de handschoen vanaf de binnenkant van de hand af, waardoor er een zakje ontstaat voor beide handschoenen.
- Gooi weg in een geschikte container.
- Was uw handen zorgvuldig met water en zeep.

Als een medicijnverpakking zichtbaar beschadigd lijkt, volg dan de volgende extra voorzorgsmaatregelen om blootstelling te voorkomen

- Als het doosje zichtbaar beschadigd is **– Niet openen**.
- Als de blisterstrips beschadigd of lek zijn of als capsules beschadigd of lek lijken te zijn – **Sluit het doosje onmiddellijk.**
- Plaats het product in een afsluitbare plastic polyethyleen zak.
- Breng de ongebruikte verpakking naar de apotheek voor veilige verwerking – **Zo snel mogelijk.**

Datum van CBG goedkeuring: 05-NOV-2025
Document Versie Nummer: HE-NL-2500036

Als het product is vrijgekomen of gemorst, neem dan de juiste voorzorgsmaatregelen om blootstelling te minimaliseren door geschikte persoonlijke bescherming te gebruiken

- Als capsules geplet of gebroken zijn, kan er poeder dat de werkzame stof bevat vrijkomen. Voorkom verspreiding en het ademen boven of inademen van het poeder.
- Draag wegwerphandschoenen om het poeder op te ruimen.
- Plaats een vochtige doek of handdoek over het poeder om verspreiding van het poeder via de lucht te voorkomen. Los het materiaal op door extra vloeistof toe te voegen. Maak hierna het oppervlak zorgvuldig schoon met water en zeep en maak het daarna droog.
- Plaats alle verontreinigde materialen, inclusief de vochtige doek of handdoek en de handschoenen, in een afsluitbare plastic polyethyleen zak. Voer ze af in overeenstemming met de lokale voorschriften voor geneesmiddelen.
- Was uw handen zorgvuldig met water en zeep na het verwijderen van de handschoenen.
- Meld dit aan Bristol Myers Squibb via tel: +031 (0)30 300 2222.

Als de inhoud van de capsule op de huid of slijmvliezen zit

- Als u het poeder aanraakt, was het blootgestelde oppervlak zorgvuldig met lopend water en zeep.
- Als uw oog contact in contact is geweest met het poeder, spoel de ogen onmiddellijk gedurende minimaal 15 minuten met ruime hoeveelheden water. Contactlenzen, indien gedragen en indien gemakkelijk te doen, eerst verwijderen en weggooien. Neem contact op met een oogarts als irritatie optreedt.

Bloeddonatie

Patiënten dienen geen bloed te doneren tijdens de behandeling (inclusief dosisonderbrekingen) of tot ten minste zeven dagen na het beëindigen van het gebruik van lenalidomide.

Wat te doen in geval van een (mogelijke) zwangerschap

- Stop de behandeling in het geval van een vrouwelijke patiënt.
- Verwijs de vrouwelijke patiënt ter evaluatie en voor advies naar een arts die is gespecialiseerd in teratologie.
- Breng Bristol Myers Squibb op de hoogte van alle vermoedelijke zwangerschappen bij vrouwelijke patiënten of partners van mannelijke patiënten
  - o via Tel: +031 (0)30 300 2222
  - o Bristol Myers Squibb wil met u de voortgang van alle vermoedelijke zwangerschappen bij vrouwelijke patiënten of partners van mannelijke patiënten opvolgen.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product.

Datum van CBG goedkeuring: 05-NOV-2025
Document Versie Nummer: HE-NL-2500036

Contactgegevens

U kunt extra materiaal opvragen bij de afdeling Patient Safety van Bristol Myers Squibb, te bereiken via telefoonnummer 030 300 2222, of via safety_netherlands@bms.com.

Het materiaal is online beschikbaar op https://www.bms.com/nl/onze-geneesmiddelen/educatieve-materialen.html, via het scannen van onderstaande QR code.

Aanvullende informatie betreffende lenalidomide is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Lenalidomide risicobewustzijnsformulier

Dit risicobewustzijnsformulier is bedoeld om de zorgverlener te helpen bij het adviseren van een patiënt voordat deze met de behandeling met lenalidomide begint, om er zeker van te zijn dat het veilig en correct wordt gebruikt.
Het doel van het risicobewustzijnsformulier is om patiënten en mogelijke foetussen te beschermen door ervoor te zorgen dat patiënten volledig geïnformeerd zijn en begrip hebben van het risico op teratogeniteit en andere bijwerkingen die samenhangen met het gebruik van lenalidomide.
Het is geen contract en ontslaat niemand van zijn/haar verantwoordelijkheden met betrekking tot het veilige gebruik van het product en het voorkomen van blootstelling van de foetus.

Patiëntgegevens
Gelieve dit formulier in BLOKLETTERS in te vullen.

Naam: _____

Handtekening: _____

Datum van voorlichting: _____

Artsgegevens:
Gelieve dit formulier in BLOKLETTERS in te vullen

Naam: _____

Handtekening: _____

Datum: _____

Heeft u uw patiënt geïnformeerd:	**Mannelijke patiënt**	**Vrouwelijke patiënt die niet zwanger kan worden***	**Vrouwelijke patiënt die zwanger kan worden**
• Over de noodzaak om foetale blootstelling te vermijden		N.V.T.	
• Dat als ze zwanger is of van plan is om zwanger te worden, ze geen lenalidomide mag gebruiken	N.V.T.	N.V.T.	
• Dat ze de noodzaak begrijpt om lenalidomide tijdens de zwangerschap te vermijden en effectieve anticonceptiemaatregelen toe te passen zonder onderbreking, ten minste 4 weken voor aanvang van de behandeling, gedurende de gehele duur van de behandeling en ten minste 4 weken na het einde van de behandeling	N.V.T.	N.V.T.	
Dat als ze haar anticonceptiemethode moet veranderen of stoppen, ze moet bespreken met: a) de arts die haar anticonceptie voorschrijft om te melden dat ze lenalidomide gebruikt b) de arts die lenalidomide voorschrijft om te melden dat ze haar anticonceptiemethode heeft stopgezet of gewijzigd	N.V.T.	N.V.T.	

Datum van CBG goedkeuring: 08-FEB-2024
Document Versie Nummer: HE-NL-2300080

Heeft u uw patiënt geïnformeerd:	Mannelijke patiënt	Vrouwelijke patiënt die niet zwanger kan worden*	Vrouwelijke patiënt die zwanger kan worden
• Over de noodzaak van zwangerschapstesten (dwz vóór de behandeling) ten minste om de 4 weken tijdens de behandeling en na de behandeling	N.V.T.	N.V.T.	
• Over de noodzaak om lenalidomide onmiddellijk te stoppen bij verdenking van zwangerschap	N.V.T.	N.V.T.	
• Over de noodzaak om onmiddellijk contact op te nemen met hun arts bij verdenking van zwangerschap	N.V.T.	N.V.T.	
• Om het geneesmiddel nooit met iemand anders te delen			
• Dat ze geen bloed mogen doneren tijdens de behandeling (inclusief tijdens dosisonderbrekingen) en gedurende ten minste 7 dagen na stopzetting van lenalidomide			
• Dat ze de ongebruikte capsules aan het einde van de behandeling moeten inleveren bij de apotheker			
• Dat lenalidomide wordt aangetroffen in sperma, dus er is een noodzaak om condooms te gebruiken als de seksuele partner zwanger is of zwanger kan wordenen en geen effectieve anticonceptie gebruikt (ook als de man een vasectomie heeft gehad)		N.V.T.	N.V.T.
• Dat als zijn partner zwanger wordt, hij onmiddellijk zijn behandelend arts moet informeren		N.V.T.	N.V.T.
• Dat hij geen sperma mag doneren tijdens de behandeling (inclusief tijdens dosisonderbrekingen) en gedurende ten minste 7 dagen na stopzetting van lenalidomide		N.V.T.	N.V.T.

Kunt u bevestigen dat uw patiënt:	Mannelijke patiënt	Vrouwelijke patiënt die niet zwanger kunnen worden*	Vrouwelijke patiënt die zwanger kunnen worden
• Indien nodig verwezen is naar een consultant voor anticonceptie?	N.V.T.	N.V.T.	
• In staat is om anticonceptiemaatregelen na te leven?		N.V.T.	
• Toestemming heeft gegeven om minimaal elke vier weken een zwangerschapstest te ondergaan behalve in geval van tubaire sterilisatie?	N.V.T.	N.V.T.	
• Een negatieve zwangerschapstest heeft gehad voor aanvang van de behandeling, zelfs bij volledige en voortdurende seksuele onthouding?	N.V.T.	N.V.T.	

*Zie de brochure *Informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg* voor criteria om te bepalen of de patiënt een vrouw is die niet zwanger kan worden.

Datum van CBG goedkeuring: 08-FEB-2024
Document Versie Nummer: HE-NL-2300080

Patiëntkaart (lenalidomide)

Patiënt gegevens:	Arts gegevens:
Voornaam patiënt: Achternaam patiënt: Geboortedatum patiënt, leeftijd of leeftijdscategorie:	Naam arts: Naam + adres ziekenhuis/instelling:
Indicatie voor pomalidomide:	
De patiënt is een: ☐ Man ☐ Vrouw die niet zwanger kan worden ☐ Vrouw die zwanger kan worden (Graag ook pagina 2 invullen) _____	Handtekening arts:
	Datum: _____ / _____ / _____

<u>Voor het eerste recept is aan de patiënt voorlichting gegeven over de verwachte teratogeniteit van lenalidomide bij de mens en de noodzaak om zwangerschap te voorkomen</u>

Naam van de behandelend arts: _____

Datum: _____

Handtekening: _____

Datum van CBG goedkeuring: 08-FEB-2024
Document Versie Nummer: HE-NL-2300079

Voor vrouwen die zwanger kunnen worden

Datum van huidig bezoek	Patiënt gebruikt tenminste één effectieve methode van anticonceptie (Ja / Nee/ Onbekend)	Datum zwanger-schapstest	Uitslag zwan-gerschapstest (Positief, negatief, niet eenduidig, niet getest)	Datum van lenalidomide voorschrijving	Naam behandelend arts	Handtekening behandelend arts

Wilt u meer informatie over uw medicijn? Lees de bijsluiter. Ga met vragen over uw medicijn of bijwerkingen naar uw arts of apotheker.

Datum van CBG goedkeuring: 08-FEB-2024
Document Versie Nummer: HE-NL-2300079

Patiënteninformatie voor de behandeling met lenalidomide

SAMENVATTING

- Thalidomide veroorzaakt bij dieren aangeboren afwijkingen en het is te verwachten dat lenalidomide dezelfde afwijkingen veroorzaakt bij de mens.
- Om te zorgen dan een ongeboren baby niet wordt blootgesteld aan lenalidomide, dient u bepaalde maatregelen op te volgen die beschreven staan deze brochure.
- Deze brochure bevat informatie voor vrouwen die zwanger kunnen worden, vrouwen die niet zwanger kunnen worden, en mannen.
- Deze brochure bevat ook informatie over het veilig hanteren van het geneesmiddel.

Datum van CBG goedkeuring: 08-FEB-2024
Document Versie Nummer: HE-NL-2300078

Inhoud

Informatie voor vrouwen die zwanger kunnen worden 3
Zwangerschapspreventieprogramma 4
Informatie voor vrouwen die niet zwanger kunnen worden 5
Informatie voor mannelijke patiënten 6
Aandachtspunten voor het hanteren van het geneesmiddel: voor patiënten, familieleden en zorgverleners ... 7

Datum van CBG goedkeuring: 08-FEB-2024
Document Versie Nummer: HE-NL-2300078

Informatie voor vrouwen die zwanger kunnen worden

- Lenalidomide lijkt zeer sterk op thalidomide. Thalidomide is een bekende voor mensen teratogene stof die ernstige levensbedreigende aangeboren afwijkingen veroorzaakt. Als lenalidomide tijdens de zwangerschap wordt ingenomen, wordt verwacht dat lenalidomide schadelijk is voor het ongeboren kind.

- Lenalidomide veroorzaakt bij dieren aangeboren afwijkingen en het is te verwachten dat lenalidomide dezelfde afwijkingen veroorzaakt bij de mens.

- U dient ongebruikte capsules na de behandeling altijd bij de apotheek in te leveren, zodat deze veilig vernietigd kunnen worden.

- U dient geen bloed te doneren tijdens behandeling, tijdens dosisonderbrekingen of tot ten minste zeven dagen nadat de behandeling is afgelopen.

- Als u bijwerkingen ondervindt tijdens het gebruik van lenalidomide, dient u dit aan uw arts of apotheker te vertellen.

- U mag nooit lenalidomide gebruiken als
  - U zwanger bent
  - U een vrouw bent die in staat is zwanger te worden, ook als u niet van plan bent zwanger te worden, tenzij u voldoet aan alle vereisten van het Zwangerschapspreventieprogramma

Datum van CBG goedkeuring: 08-FEB-2024
Document Versie Nummer: HE-NL-2300078

Zwangerschapspreventieprogramma

- Als u zwanger bent of denkt dat u mogelijk zwanger bent of als u van plan bent om zwanger te worden, meldt dit dan aan uw arts. **Lenalidomide wordt verwacht schadelijk te zijn voor uw ongeboren kind.**

- Als u zwanger kunt worden, moet u alle noodzakelijke maatregelen nemen om te voorkomen dat u zwanger wordt. U moet zeker weten dat u niet zwanger bent tijdens de behandeling. Voordat u de behandeling start, dient u uw arts te vragen of u in staat bent zwanger te worden, zelfs als u denkt dat dit onwaarschijnlijk is. Sommige vrouwen die niet regelmatig menstrueren of die de menopauze naderen, kunnen toch zwanger worden.

- Om ervoor te zorgen dat een ongeboren baby niet wordt blootgesteld aan lenalidomide, zal uw arts met u een Risicobewustzijnsformulier invullen waarop onder andere is vastgelegd dat u bent geïnformeerd over de noodzaak dat u NIET zwanger mag worden tijdens behandeling met lenalidomide en voor ten minste vier weken nadat u bent gestopt met lenalidomide.

- Als u in staat bent zwanger te worden en zelfs als u elke maand bevestigt dat u niet aan heteroseksuele activiteit doet, zult u zwangerschapstesten moeten ondergaan onder toezicht van uw arts. Deze zwangerschapstesten zult u ook moeten ondergaan indien u adequate anticonceptie toepast. De zwangerschapstest wordt uitgevoerd vóór het begin van de behandeling, minimaal iedere vier weken tijdens de behandeling, tijdens dosisonderbrekingen en minimaal vier weken nadat de behandeling is afgelopen (tenzij u een bevestigde tubaire sterilisatie heeft ondergaan).

- Als u zwanger kunt worden, moet u
  - tenminste één effectieve anticonceptiemethode gebruiken gedurende vier weken vóór het begin van de behandeling, tijdens de behandeling, tot en met vier weken na beëindiging van de behandeling en ook wanneer de behandeling wordt onderbroken. Uw arts zal u adviseren over geschikte anticonceptiemethodes, aangezien sommige methodes niet worden aanbevolen bij lenalidomide. Het is daarom zeer belangrijk dat u dit met uw arts bespreekt.

  Of

  - Instemmen dat u geen seksuele activiteit zult aangaan met een mannelijke partner vanaf ten minste 4 weken vóór de behandeling met lenalidomide, tijdens de behandeling met lenalidomide, tijdens eventuele onderbrekingen van de behandeling met lenalidomide en gedurende ten minste 4 weken na het stoppen van de behandeling met lenalidomide. Maandelijks wordt u gevraagd dit te bevestigen.

- Als u op enig moment tijdens het gebruik van lenalidomide, of binnen vier weken na beëindiging van behandeling vermoedt dat u zwanger bent, moet u onmiddellijk stoppen met lenalidomide en uw arts informeren. Uw arts zal u verwijzen naar een arts die gespecialiseerd is in de teratologie voor evaluatie en advies.

- Vertel de arts die uw anticonceptie voorschrijft dat u lenalidomide gebruikt.

- Vertel de arts die u lenalidomide voorschrijft als u van anticonceptiemethode bent veranderd of gestopt.

Datum van CBG goedkeuring: 08-FEB-2024
Document Versie Nummer: HE-NL-2300078

Informatie voor vrouwen die niet zwanger kunnen worden

- Lenalidomide lijkt zeer sterk op thalidomide. Thalidomide is een bekende voor mensen teratogene stof die ernstige levensbedreigende aangeboren afwijkingen veroorzaakt. Als lenalidomide tijdens de zwangerschap wordt ingenomen, wordt verwacht dat lenalidomide schadelijk is voor het ongeboren kind.

- Lenalidomide veroorzaakt bij dieren aangeboren afwijkingen en het is te verwachten dat lenalidomide dezelfde afwijkingen veroorzaakt bij de mens.

- Om ervoor te zorgen dat een ongeboren baby niet wordt blootgesteld aan lenalidomide, zal uw arts samen met u een Patiëntkaart en Risicobewustzijnsformulier invullen waarop onder andere is vastgelegd dat u NIET zwanger kunt worden.

- U dient ongebruikte capsules na de behandeling altijd bij de apotheek in te leveren, zodat deze veilig vernietigd kunnen worden.

- U dient geen bloed te doneren tijdens de behandeling, tijdens dosisonderbrekingen of tot ten minste zeven dagen nadat de behandeling is afgelopen.

- Als u bijwerkingen ondervindt tijdens het gebruik van lenalidomide, dient u dit aan uw arts of apotheker te vertellen.

Datum van CBG goedkeuring: 08-FEB-2024
Document Versie Nummer: HE-NL-2300078

Informatie voor mannelijke patiënten

- Lenalidomide lijkt zeer sterk op thalidomide. Thalidomide is een bekende voor mensen teratogene stof die ernstige levensbedreigende aangeboren afwijkingen veroorzaakt. Daarom wordt verwacht dat lenalidomide schadelijk is voor het ongeboren kind.

- Lenalidomide veroorzaakt bij dieren aangeboren afwijkingen en het is te verwachten dat lenalidomide dezelfde afwijkingen veroorzaakt bij de mens.

- Om ervoor te zorgen dat een ongeboren baby niet wordt blootgesteld aan lenalidomide, zal uw arts samen met u een Patiëntkaart en Risicobewustzijnsformulier invullen waarop onder andere is vastgelegd dat u bent geïnformeerd over de noodzaak dat uw partner NIET zwanger mag worden tijdens uw behandeling met lenalidomide en tot ten minste zeven dagen nadat u de behandeling met lenalidomide heeft beëindigd.

- U dient ongebruikte capsules na de behandeling altijd bij de apotheek in te leveren, zodat deze veilig vernietigd kunnen worden.

- Lenalidomide komt terecht in menselijk sperma. Als uw partner zwanger is of zwanger kan worden en geen effectieve anticonceptie gebruikt, moet u condooms gebruiken. Dat moet zowel tijdens behandeling, tijdens onderbreking van de behandeling en tot ten minste 7 dagen na het einde van de behandeling, ook als u een vasectomie (sterilisatie) heeft gehad.

- Als uw partner zwanger wordt terwijl u lenalidomide gebruikt of binnen 7 dagen nadat u bent gestopt met het gebruiken van lenalidomide, dient u onmiddellijk uw behandelend arts te informeren. Bovendien dient uw partner onmiddellijk haar huisarts op de hoogte te stellen.

- U dient geen bloed of sperma te doneren tijdens behandeling, tijdens dosisonderbrekingen of tot ten minste zeven dagen nadat de behandeling is afgelopen.

- Als u bijwerkingen ondervindt tijdens het gebruik van lenalidomide, dient u dit aan uw arts of apotheker te vertellen.

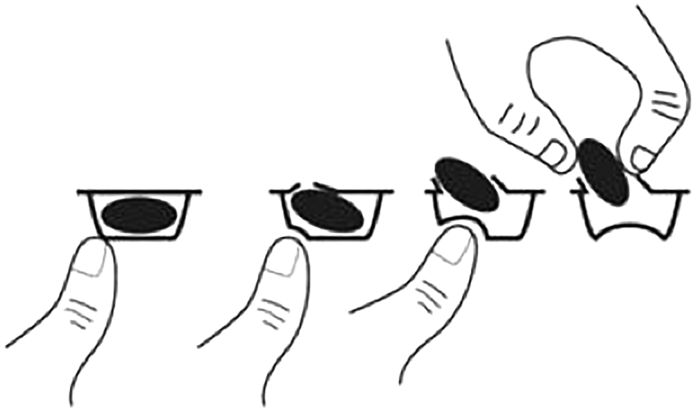
Datum van CBG goedkeuring: 08-FEB-2024
Document Versie Nummer: HE-NL-2300078

Aandachtspunten voor het hanteren van het geneesmiddel: voor patiënten, familieleden en zorgverleners

Geef het geneesmiddel nooit aan iemand anders.

Bewaar de blister met de capsules in de originele verpakking.

Capsules kunnen soms beschadigd raken bij het uitduwen uit de blister, vooral wanneer er druk op het midden van de capsule wordt gezet. Capsules kunnen beter niet uit de blister worden gedrukt door op het midden van de capsule te drukken. Hierdoor kan de capsule vervormen en breken. De druk mag zich slechts op één uiteinde van de capsule bevinden, wat het risico van vervormen of breken van de capsule verkleint (zie onderstaande figuur)

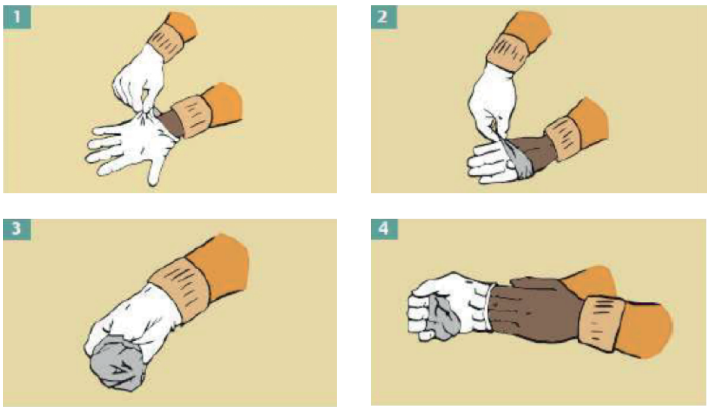


Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, familieleden en zorgverleners moeten de volgende voorzorgsmaatregelen volgen om mogelijke blootstelling te voorkomen bij het hanteren van het geneesmiddel:

- Als u een vrouw bent die zwanger is of vermoedt dat u zwanger bent, mag u de blister of capsule niet hanteren.
- Draag wegwerphandschoenen bij het hanteren van het geneesmiddel of de verpakking.
- Gebruik de juiste techniek bij het verwijderen van de handschoenen om mogelijke blootstelling van de huid te voorkomen (zie hieronder).
- Plaats de handschoenen in een afsluitbare plastic zak en gooi dit volgens de lokale voorschriften weg.
- Was uw handen na het verwijderen van de handschoenen zorgvuldig met zeep en water.

Datum van CBG goedkeuring: 08-FEB-2024
Document Versie Nummer: HE-NL-2300078

Juiste techniek om handschoenen te verwijderen



- Pak de buitenkant van de rand dichtbij de pols (1).
- Trek de handschoen binnenstebuiten weg van de hand (2).
- Houd de handschoen vast in de andere hand met handschoen (3).
- Schuif uw vinger onder de pols van de andere handschoen, maar raak niet de buitenkant van de handschoen aan (4).
- Trek de handschoen vanaf de binnenkant van de hand af, waardoor er een zakje ontstaat voor beide handschoenen.
- Was uw handen zorgvuldig met water en zeep.

Als een medicijnverpakking zichtbaar beschadigd lijkt, volg dan de volgende extra voorzorgsmaatregelen om blootstelling te voorkomen

- Als het doosje zichtbaar beschadigd is **– Niet openen**
- Als de blisterstrips beschadigd of lek zijn of als capsules beschadigd of lek lijken te zijn **– Sluit het doosje onmiddelijk**
- Plaats het product in een afsluitbare plastic zak
- Breng de ongebruikte verpakking naar de apotheek voor veilige vernietiging

Als er poeder is vrijgekomen uit de capsules, neem de juiste voorzorgsmaatregelen om blootstelling te voorkomen

- Als capsules geplet of gebroken zijn, kan er poeder vrijkomen. Voorkom verspreiding en het ademen boven of inademen van het poeder.
- Draag wegwerphandschoenen om het poeder op te ruimen.
- Plaats een vochtige doek of handdoek over het poeder om verspreiding van het poeder via de lucht te voorkomen. Los het materiaal op door extra vloeistof toe te voegen. Maak hierna het oppervlak zorgvuldig schoon met water en zeep en maak het daarna droog.
- Gooi al het gebruikte materiaal weg, inclusief de vochtige doek of handdoek en handschoenen, in een afsluitbare plastic zak.
- Was uw handen zorgvuldig met water en zeep na het verwijderen van de handschoenen.
- Meld dit direct aan de voorschrijvende arts en/of apotheker.

Als de inhoud van de capsule aan de huid of slijmvliezen zit

- Als u het poeder aanraakt, was het blootgestelde oppervlak zorgvuldig met stromend water en zeep.
- Als uw oog contact in contact is geweest met het poeder, spoel direct de ogen met ruime hoeveelheid water. Verwijder eerst eventuele contactlenzen en gooi ze weg. Neem contact op met een oogarts indien irritatie optreedt.

Datum van CBG goedkeuring: 08-FEB-2024
Document Versie Nummer: HE-NL-2300078

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product. De naam en contactgegevens van de vergunninghouder staat vermeld op de verpakking en in de bijsluiter.

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op https://www.bms.com/nl/onze-geneesmiddelen/educatieve-materialen.html via het scannen van onderstaande QR code.

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl. Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

Bristol Myers Squibb
Postbus 4058
3502 HB Utrecht
Telefoon 030 300 2222