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

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).

Materialen:

- Informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg
- Initiatieformulier voor patiënten
- Patiënteninformatie voor behandeling
- Meldformulier zwangerschap
- Meldformulier bijwerkingen

- **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.**

Materialen uit dit risicominimalisatieprogramma kunt u bekijken, downloaden of bestellen via info.be@krka.biz, ook kunt u een email sturen naar: pharmacovigilance.be@krka.biz of telefonisch contact opnemen met Krka Belgium NV via tel: +32 3 780 53 17.

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 van zwangerschap niet uit).
- Eerdere bilaterale salpingo-ooforectomie of hysterectomie.
- Prematuur falen van de ovariumfunctie, bevestigd door een gynaecoloog.
- 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.

Lenalidomide

Informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

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).

De risicominimalisatie-materialen zijn ook online beschikbaar op https://www.krka.be/bn/producten/additioneel-risicominimalisatie-materiaal/. Een papieren versie van dit pakket kan opgevraagd worden via de contactgegevens aan het eind van dezebrochure.

Deze brochure bevat veiligheidsadvies nodig om lenalidomide voor te schrijven en te verstrekken, inclusief informatie over het Zwangerschapspreventieprogramma (ZPP). Raadpleeg ook de 'Samenvatting van de productkenmerken' (SmPC) voor meer informatie.

Indicaties & doseringen

Raadpleeg de SmPC voor het volledige overzicht van de indicaties, dosering en stappen voor dosisverlaging.

Nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom (NDMM)

Lenalidomide-onderhoudsbehandeling bij patiënten die autologe stamceltransplantatie (ASCT) hebben ondergaan

- De aanbevolen aanvangsdosis lenalidomide bedraagt eenmaal per dag oraal 10 mg op continue basis (op dag 1-28 van herhaalde cycli van 28 dagen) totdat ziekteprogressie of intolerantie optreedt. Na 3 cycli van lenalidomide-onderhoudsbehandeling kan de dosis worden verhoogd tot eenmaal per dag oraal 15 mg indien dit wordt verdragen.

Lenalidomide in combinatie met dexamethason tot ziekteprogressie bij patiënten die niet in aanmerking komen voor transplantatie

De aanbevolen aanvangsdosis lenalidomide bedraagt De aanbevolen aanvangsdosis lenalidomide bedraagt eenmaal per dag oraal 25 mg op dag 1 t/m 21 van herhaalde cycli van 28 dagen. De aanbevolen dosis dexamethason is eenmaal per dag oraal 40 mg op dag 1, 8, 15 en 22 van herhaalde cycli van 28 dagen. Patiënten kunnen de behandeling met lenalidomide en dexamethason voortzetten tot ziekteprogressie of intolerantie optreedt.*Lenalidomide in combinatie met bortezomib en dexamethason gevolgd door lenalidomide en dexamethason tot ziekteprogressie bij patiënten die niet in aanmerking komen voor transplantatie.*

- De aanbevolen aanvangsdosis lenalidomide bedraagt 25 mg oraal eenmaal daags op dag 1-14 van iedere cyclus van 21 dagen, in combinatie met bortezomib en dexamethason. Bortezomib dient te worden toegediend door middel van subcutane injectie (1,3 mg/m2 lichaamsoppervlak) tweemaal per week op dag 1, 4, 8 en 11 van iedere cyclus van 21 dagen. Er worden tot acht behandelcycli van 21 dagen (aanvankelijke behandeling van 24 weken) aanbevolen. Zet de behandeling met lenalidomide 25 mg oraal eenmaal daags voort op dag 1-21 van herhaalde cycli van 28 dagen in combinatie met dexamethason. De behandeling dient te worden voortgezet tot ziekteprogressie of onaanvaardbare toxiciteit.

Lenalidomide in combinatie met melfalan en prednison gevolgd door onderhoudsbehandeling met lenalidomide bij patiënten die niet in aanmerking komen voor transplantatie

- De aanbevolen aanvangsdosis bedraagt 10 mg lenalidomide eenmaal daags oraal op dag 1 t/m 21 van herhaalde cycli van 28 dagen tot maximaal 9 cycli, 0,18 mg/kg melfalan oraal op dag 1 t/m 4 van herhaalde cycli van 28 dagen, 2 mg/kg prednison oraal op dag 1 t/m 4 van herhaalde cycli van 28 dagen. Patiënten die 9 cycli hebben voltooid of die de combinatietherapie niet kunnen voltooien vanwege intolerantie worden behandeld met monotherapie met lenalidomide als volgt: in een orale dosis van 10 mg eenmaal daags op dag 1 t/m 21 van herhaalde cycli van 28 dagen totdat ziekteprogressie optreedt.

Multipel myeloom met ten minste één eerdere behandeling

De aanbevolen aanvangsdosis lenalidomide bedraagt eenmaal per dag oraal 25 mg op dag 1 t/m 21 van herhaalde cycli van 28 dagen. De aanbevolen dosis dexamethason is eenmaal per dag oraal 40 mg op dag 1 t/m 4, 9 t/m 12 en 17 t/m 20 van elke cyclus van 28 dagen gedurende de eerste 4 behandelcycli en vervolgens eenmaal per dag 40

mg op dag 1 t/m 4 van elke cyclus van 28 dagen. Voorschrijvende artsen dienen zorgvuldig te overwegen welke dosis dexamethason dient
te worden gebruikt, waarbij rekening wordt gehouden met de conditie en ziektestatus van de patiënt.

Myelodysplastische syndromen

- De aanbevolen aanvangsdosis lenalidomide bedraagt eenmaal per dag oraal 10 mg op dag 1 t/m 21 van herhaalde cycli van 28 dagen.

Mantelcellymfoom

- De aanbevolen aanvangsdosis lenalidomide bedraagt eenmaal per dag oraal 25 mg op dag 1 t/m 21 van herhaalde cycli van 28 dagen.

Folliculair lymfoom

- De aanbevolen aanvangsdosis lenalidomide is eenmaal per dag oraal 20 mg op dag 1 tot 21 van herhaalde cycli van 28 dagen, gedurende maximaal 12 behandelcycli. De aanbevolen aanvangsdosis rituximab is intraveneus (IV) 375 mg/m2, in cyclus 1 eenmaal per week (dag 1, 8, 15 en 22) en in cyclus 2 tot en met 5 op dag 1 van elke cyclus van 28 dagen.

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).

Tumor flare reactie bij patiënten met mantelcellymfoom en folliculair lymfoom

Tumor flare reactie is vaak gezien bij patiënten met mantelcelllymfoom die werden behandeld met lenalidomide of bij patiënten met folliculair lymfoom die behandeld werden met lenalidomide en rituximab. Risicopatiënten voor TFR zijn degene die vóór de behandeling een hoge tumorlast hebben. Voorzichtigheid is geboden wanneer lenalidomide wordt ingesteld bij deze patiënten. Deze patiënten dienen nauwlettend gevolgd te worden, vooral tijdens de eerste cyclus of dosisverlaging, en gepaste maatregelen dienen genomen te worden.

Naargelang het oordeel van de arts kan behandeling met lenalidomide zonder onderbreking of aanpassing worden voortgezet bij patiënten met een tumor flare reactie (TFR) graad 1 of 2. Ook mag behandeling met niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's), behandeling van beperkte duur met corticosteroïden en/of behandeling met narcotische analgetica worden gegeven. Aan patiënten met TFR graad 3 of 4 moet behandeling met lenalidomide worden onthouden en behandeling met NSAID's, corticosteroïden en/of narcotische analgetica worden ingesteld. Wanneer TFR is hersteld tot ≤ graad 1, de behandeling met lenalidomide herstarten met hetzelfde dosisniveau voor de rest van de cyclus. De symptomen van de patiënten kunnen worden behandeld volgens de richtlijnen voor behandeling van TFR graad 1 en 2.

Secundaire Primaire Maligniteiten (SPM)

Alvorens te beginnen met de behandeling met lenalidomide, ofwel in combinatie met melfalan ofwel onmiddellijk na hoge doses melfalan en ASCT, dient rekening te worden gehouden met het risico van het optreden van hematologische 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.

Progressie tot acute myeloïde leukemie bij laag en intermediair 1 risico MDS patiënten

Basisvariabelen inclusief complexe cytogenetica en TP53-mutatie worden geassocieerd met progressie tot AML bij transfusieafhankelijke patiënten met een del(5q) afwijking (zie sectie 4.4 van de SmPC) Het geschatte 2-jaarspercentage van progressie tot AML bij patiënten met een geïsoleerde del(5q) afwijking was 13,8%, in vergelijking met 17,3% voor patiënten met del(5q) en één bijkomende cytogenetische afwijking. Als gevolg hiervan is de verhouding tussen de voordelen en de risico's van lenalidomide niet bekend wanneer MDS in verband wordt gebracht met del(5q) en complexe cytogenetica.

Bij 20 tot 25% van de MDS del(5q) patiënten met een lager risico is een TP53-mutatie aanwezig. Deze wordt geassocieerd met een hoger risico op progressie tot acute myeloïde leukemie (AML). In een post-hoc analyse van een klinisch onderzoek met lenalidomide bij myelodysplastisch syndroom met laag of intermediair 1 risico (MDS-004), bedroeg het geschatte 2-jaarspercentage van progressie tot AML 27,5% bij patiënten met IHC-p53-positiviteit en 3,6% bij patiënten met IHC-p5-negativiteit (p=0,0038).

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 verwacht. Daarom is lenalidomide gecontra-indiceerd bij zwangerschap en voor vrouwen die zwanger kunnen worden, tenzij voldaan wordt aan de vereisten in het ZPP.
- 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 gedocumenteerd worden via bijgevoegd initiatieformulier.
- Patiënten moeten in staat zijn om te voldoen aan de vereisten voor veilig gebruik 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 maximaal vier achtereenvolgende 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 na het voorschrijven.
- Het recept mag niet ouder zijn dan zeven dagen.

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 van zwangerschap 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.
- 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

  - 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, zodat anticonceptie kan worden gestart.

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 levonorgestrel-hormoonspiraaltjes 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 over het algemeen 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 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 en zelfs als de mannelijke patiënt een vasectomie heeft gehad.
- 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

- Patiënten moeten worden geïnstrueerd lenalidomide nooit aan andere personen te geven en ongebruikte medicatie aan het eind van de behandeling terug te brengen naar de apotheek.

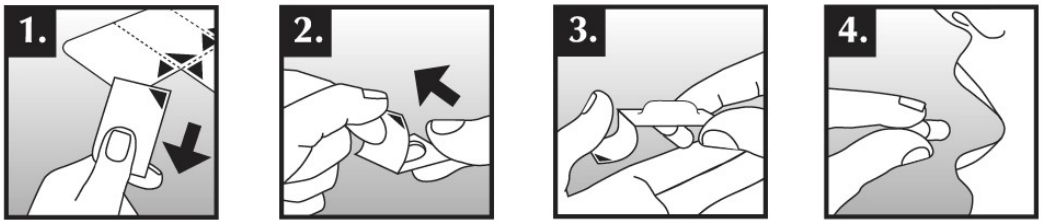
Aandachtspunten voor het hanteren van het geneesmiddel: voor patiënten en zorgverleners

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 of door op beide uiteinden van de capsule te drukken. Hierdoor kan de capsule vervormen en breken.

Het wordt aangeraden om enkel op één punt aan het eind van de capsule te drukken (zie onderstaande afbeelding), waardoor er slechts op één plek druk wordt uitgeoefend. Dit vermindert het risico op vervorming of breken van de capsule.
Let op, mogelijk zijn er andere instructies voor het hanteren van uw geneesmiddel. Raadpleeg de bijsluiter

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en zorgverleners moeten wegwerphandschoenen dragen bij het hanteren van de blister of capsule. Handschoenen moeten dan voorzichtig worden verwijderd om blootstelling van de huid te voorkomen, in een afsluitbare plastic polyethyleen zak worden geplaatst en worden weggegooid in overeenstemming met de lokale vereisten. De handen moeten vervolgens grondig worden gewassen met water en zeep. Vrouwen die zwanger zijn of vermoeden dat ze zwanger zijn, mogen de blister of capsule niet hanteren. Zie hieronder voor meer informatie.



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.

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.

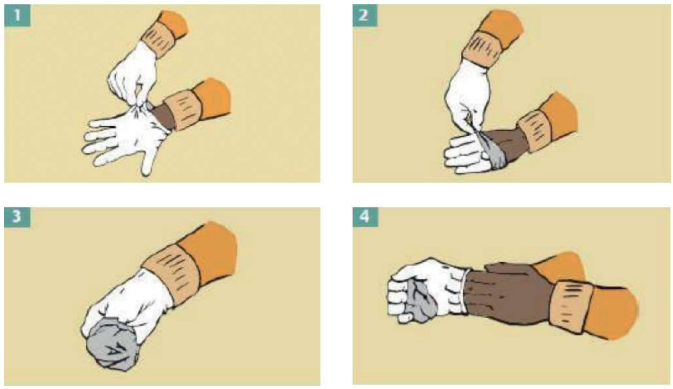
Als het product is vrijgekomen of gemorst, neem dan de juiste voorzorgsmaatregelen om blootstelling te minimaliseren door geschikte persoonlijke bescherming te gebruiken

- Als capsules geplet of gebroken zijn, kan er poeder dat de werkzame stof bevat vrijkomen. Voorkom verspreiding en 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 droog.
- Plaats alle verontreinigde materialen, inclusief de vochtige doek of handdoek en de handschoenen, in een afsluitbare plastic polyethyleen zak en 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 Krka d.d. via telefoon: +32 487 50 73 62.

Als de inhoud van de capsule aan 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 uit te doen, eerst verwijderen en weggooien. Neem contact op met een oogarts als irritatie optreedt.

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.

Bloeddonatie

Patiënten dienen geen bloed te doneren tijdens de behandeling 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 patiënt ter evaluatie en voor advies naar een arts die is gespecialiseerd in teratologie.
- Breng Krka op de hoogte van al deze voorvallen
  - via Tel: +32 487 50 73 62
  - Via Email: pharmacovigilance.be@krka.biz
  - Vul een zwangerschapsformulier in (bijgevoegd in dit pakket) en stuur dit op naar Krka.
  - Krka wil met u de voortgang van alle vermoedelijke zwangerschappen bij vrouwelijke patiënten of partners van mannelijke patiënten opvolgen.

Behandeling van een vrouw die zwanger kan worden, kan niet starten voordat de patiënt voor minimaal 4 weken is ingesteld op minimaal een effectieve anticonceptiemethode of zich verplicht tot volledige en voortdurende seksuele onthouding en de zwangerschapstest negatief is.

Rapportage van bijwerkingen

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.

Voor meer informatie

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

Contactgegevens

Voor informatie en om aanvullende exemplaren van dit document te verkrijgen, kunt u contact opnemen met Krka via onderstaande contactgegevens:

Tel: +32 3 780 53 17

E-mail: pharmacovigilance.be@krka.biz

Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar via https://www.krka.be/bn/producten/additioneel-risicominimalisatie-materiaal/

Initiatieformulier voor patiënt

Inleiding

Dit initiatieformulier moet worden ingevuld voor elke patiënt, voordat de behandeling met lenalidomide wordt opgestart. Dit formulier dient bij het medisch dossier van de patiënt te worden bewaard en een kopie ervan moet aan de patiënt worden meegegeven.

Het doel van dit initiatieformulier is om patiënten en mogelijke foetussen te beschermen door ervoor te zorgen dat patiënten volledig ingelicht worden over en zich bewust zijn van het risico van teratogeniciteit en andere bijwerkingen die gerelateerd zijn aan het gebruik van lenalidomide. Dit is geen contract en ontheft niemand van zijn/haar verantwoordelijkheden met betrekking tot het veilig gebruik van het geneesmiddel en het voorkómen van foetale blootstelling.

Waarschuwing:

Lenalidomide is structureel verwant aan thalidomide. Van thalidomide is bekend dat het bij mensen ernstige levensbedreigende geboorteafwijkingen veroorzaakt. Lenalidomide veroorzaakte bij apen misvormingen vergelijkbaar met misvormingen die beschreven zijn met thalidomide. Als lenalidomide tijdens de zwangerschap wordt gebruikt, wordt verwacht dat lenalidomide bij de mens ernstige geboorteafwijkingen kan veroorzaken. Voor alle patiënten moet er aan de voorwaarden van het zwangerschapspreventieprogramma worden voldaan, tenzij er betrouwbaar bewijs is dat de patiënt niet zwanger kan worden.

Als lenalidomide tijdens de zwangerschap wordt ingenomen, kan dit ernstige aangeboren afwijkingen veroorzaken of tot de dood van een ongeboren kind leiden.

Patiënt gegevens:	**Arts gegevens:**
Voornaam patiënt: Achternaam patiënt: Geboortedatum patiënt, leeftijd of leeftijdscategorie:	Naam arts: Naam + adres ziekenhuis/instelling:
Indicatie voor lenalidomide:	
De patiënt is een: ☐ Man ☐ Vrouw die niet zwanger kan worden ☐ Vrouw die zwanger kan worden (Graag ook pagina 6 invullen)	Handtekening arts:
	Datum:_____/_____/ _____

Een kopie moet aan de patiënt worden meegegeven en het origineel dient in de status van de patiënt te worden bewaard.

Onderstaande checklist helpt u bij het informeren van de patiënt voordat de behandeling met lenalidomide gestart wordt en zorgt voor veilig en correct gebruik. Kies de juiste kolom voor de risicocategorie van de patiënt en verwijs naar de begeleidende informatie.

Heeft u uw patiënt geïnformeerd:	**Mannelijke patiënt**	**Vrouwelijke patiënt die niet zwanger kan worden***	**Vrouwelijke patiënt die zwanger kan worden**
• Over het verwachte teratogene risico voor het ongeboren kind?			
• Over de noodzaak voor effectieve anticonceptie* minimaal vier weken voorafgaand aan de behandeling, gedurende de gehele duur van de behandeling, inclusief tijdens behandelonderbrekingen, en tot minimaal vier weken na het einde van de behandeling, of volledige en voortdurende seksuele onthouding?	N.V.T.	N.V.T.	
• Dat zij zich moet houden aan advies over anticonceptie, zelfs bij amenorroe?	N.V.T.	N.V.T.	
• Wat de effectieve anticonceptiemethoden zijn die zij of de vrouwelijke partner van een mannelijke patiënt kan gebruiken?		N.V.T.	
• Over de verwachte gevolgen van zwangerschap en de noodzaak om snel te overleggen als er een risico op zwangerschap bestaat?		N.V.T	
• Over de noodzaak om de behandeling onmiddelijk te staken als de vrouwelijke patiënt vermoedt zwanger te zijn?	N.V.T.	N.V.T.	
• Dat hij zijn behandelend arts onmiddelijk op de hoogte moet brengen als zijn partner zwanger wordt terwijl hij lenalidomide gebruikt of kort nadat hij gestopt is met het gebruik van lenalidomide?		N.V.T.	N.V.T.
• Over de noodzaak om condooms te gebruiken (ook na een vasectomie, omdat zaadvocht nog steeds lenalidomide kan bevatten in de afwezigheid van spermazoïden) tijdens de behandeling, tijdens dosisonderbrekingen en tot ten minste zeven dagen na stopzetting van de behandeling als de partner zwanger is of zwanger kan worden en geen effectieve anticonceptiemethode toepast?		N.V.T.	N.V.T.
• Over de noodzaak om geen sperma te doneren tijdens de behandeling, tijdens dosisonderbrekingen, en tot ten minste zeven dagen na het staken van de behandeling?		N.V.T.	N.V.T.
• Over de gevaren en noodzakelijke voorzorgen in verband met het gebruik van lenalidomide?			
• Om medicatie niet te delen?			
• Om ongebruikte capsules terug te geven aan de apotheek?			
• Om geen bloed te doneren tijdens het gebruik van lenalidomide, tijdens behandelonderbrekingen en tot ten minste zeven dagen na het beëindigen van de behandeling?			

Een kopie moet aan de patiënt worden meegegeven en het origineel dient in de status van de patiënt te worden bewaard.

Kunt u bevestigen dat uw patiënt:	Mannelijke patiënt	Vrouwelijke patiënt die niet zwanger kan worden*	Vrouwelijke patiënt die zwanger kan 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 meer informatie

Behandeling van een vrouw die zwanger kan worden mag niet worden gestart voordat is vastgesteld dat de vrouw minimaal vier weken voorafgaand aan de behandeling ten minste één effectief anticonceptiemethode gebruikt of zich verplicht tot volledige en voortdurende seksuele onthouding en de zwangerschapstest negatief is.

SECTIE A (alle patiënten)

- Mijn behandelend arts heeft mij uitgelegd wat de mogelijke risico's en de mogelijke voordelen van lenalidomide zijn en ik heb deze begrepen. Ik heb de mogelijkheid gehad vragen te stellen en ik heb alle gegeven antwoorden begrepen.
- Ik heb de lenalidomide patiëntenbrochure ontvangen, gelezen en begrepen.
- Ik begrijp dat lenalidomide aan mij persoonlijk wordt voorgeschreven en dat ik het niet met iemand anders mag delen, ook niet als hij/zij dezelfde ziekte heeft. Ik moet lenalidomide buiten het bereik van kinderen bewaren.
- Ik zal ongebruikte capsules teruggeven aan mijn apotheek.
- Ik zal tijdens de behandeling of tot ten minste zeven dagen na het stoppen van de behandeling geen bloed doneren.

Plaats	Datum	Handtekening van de patiënt

Een kopie moet aan de patiënt worden meegegeven en het origineel dient in de status van de patiënt te worden bewaard.

SECTIE B (voor vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden)

- Ik begrijp dat lenalidomide naar verwachting schadelijk is voor het ongeboren kind.
- Ik zal minimaal vier weken voor aanvang van de behandeling, gedurende de gehele behandelingsduur, inclusief tijdens behandelonderbrekingen, en tot minimaal vier weken na het einde van de behandeling effectieve anticonceptie gebruiken of mij te onthouden van seksuele activiteit.
- Ook bij uitblijven van maandelijkse menstruatie zal ik me houden aan bovenstaande voorwaarden.
- Ik begrijp dat wanneer ik wil veranderen van of stoppen met mijn anticonceptie, ik dit moet overleggen met:
  - De arts die mijn anticonceptie voorschrijft
  - De arts die mijn lenalidomide voorschrijft
- Ik zal minimaal elke vier weken een zwangerschapstest ondergaan, tenzij mijn behandelend arts bevestiging heeft gehad dat ik een tubaire sterilisatie heb ondergaan.
- Nadat mijn voorschrijver mijn recept heeft verstrekt, zal ik er alles aan doen dit tijdig bij de apotheek op te halen.
- In het geval dat ik tijdens de behandeling zwanger word, stop ik met de behandeling met lenalidomide en vraag ik onmiddelijk advies aan mijn behandelend arts.

_____, _____ _____

Plaats Datum Handtekening van de patiënt

SECTIE C (voor mannelijke patiënten)

- Ik begrijp dat lenalidomide naar verwachting schadelijk is voor het ongeboren kind.
- Ik ga ermee akkoord condooms te gebruiken (zelfs als ik een vasectomie heb gehad) gedurende de behandelingsduur, tijdens dosisonderbrekingen en tot ten minste zeven dagen na het staken van de behandeling als mijn partner zwanger is of zwanger kan worden en geen effectieve anticonceptiemethode gebruikt.
- Als mijn partner zwanger wordt tijdens mijn behandeling met lenalidomide, zal ik haar adviseren om onmiddelijk medisch advies te vragen.
- Ik begrijp dat ik geen sperma (zaad) mag doneren tijdens de behandeling met lenalidomide, tijdens dosisonderbrekingen en tot ten minste zeven dagen na het beëindigen van de behandeling.

_____, _____ _____

Plaats Datum Handtekening van de patiënt

Een kopie moet aan de patiënt worden meegegeven en het origineel dient in de status van de patiënt te worden bewaard.

SECTIE D (Invullen door de behandelend arts)

Ik bevestig dat ik de mogelijke voordelen en mogelijke risico's van behandeling aan de patiënt heb uitgelegd, inclusief de noodzaak om te voldoen aan het zwangerschapspreventieprogramma.

_____,	_____	_____
Plaats	Datum	Handtekening van de behandelend arts

Een kopie moet aan de patiënt worden meegegeven en het origineel dient in de status van de patiënt te worden bewaard.

Datum van huidig bezoek	Patiënt gebruikt een effectieve methode van anticonceptie (Ja / Nee / Onbekend)	Datum zwanger - schaps test	Uitslag zwangerschap-stest (Positief, negatief, niet eenduidig, niet getest)	Datum van lenalidomide voorschrijving	Naam behandelend arts	Handtekening behandelend arts

Bij vrouwen die zwanger kunnen worden, moet - onder medisch toezicht - een zwangerschapstest worden uitgevoerd (met een minimale gevoeligheid van 25 mIE/ml) waarvan het resultaat negatief dient te zijn alvorens een recept wordt verstrekt:

- nadat de vrouw minimaal gedurende vier weken anticonceptie heeft toegepast,
- minimaal om de vier weken tijdens de behandeling (inclusief onderbrekingen van de behandeling) en
- minimaal vier weken na afloop van de behandeling (tenzij bevestigde tubaire sterilisatie).

Dit geldt ook voor vrouwen die zwanger kunnen worden en die volledige en voortdurende seksuele onthouding betrachten. Raadpleeg voor meer informatie de 'Samenvatting van de Productkenmerken' (SmPC).

Een kopie moet aan de patiënt worden meegegeven en het origineel dient in de status van de patiënt te worden bewaard.

Patiënteninformatie voor de behandeling met lenalidomide

Inhoud

Informatie voor vrouwen die zwanger kunnen worden 3
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

Informatie voor vrouwen die zwanger kunnen worden

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

- **Lenalidomide wordt verwacht schadelijk te zijn 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 met u een initiatieformulier 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.
- U dient lenalidomide nooit met iemand anders te delen.
- 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.
- Zie de bijsluiter voor aanvullende informatie.
- 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

Bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook lenalidomide bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Sommige bijwerkingen komen vaker voor dan andere en sommige zijn ernstiger dan andere. Vraag uw arts of apotheker om meer informatie en lees de bijsluiter.

Vrijwel alle bijwerkingen zijn tijdelijk en kunnen gemakkelijk worden voorkomen en behandeld. Het belangrijkste is dat u zich bewust bent van wat u kunt verwachten en wat u dient te melden aan uw arts. Het is belangrijk dat u praat met uw arts indien u bijwerkingen ondervindt tijdens de behandeling met lenalidomide.

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.

- 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 een 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.

- Als u op enig moment tijdens het gebruik van lenalidomide vermoedt dat u zwanger bent, moet u onmiddellijk stoppen met lenalidomide en uw arts informeren. U moet ook onmiddellijk naar uw arts als u zwangerschap vermoedt in de vier weken nadat u bent gestopt met de behandeling. Indien u zwanger blijkt te zijn, zult u verwezen moeten worden naar een arts die gespecialiseerd is in de teratologie (de wetenschap van aangeboren afwijkingen en misvormingen).

Informatie voor vrouwen die niet zwanger kunnen worden

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

- **Lenalidomide wordt verwacht schadelijk te zijn 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 initiatieformulier invullen waarop onder andere is vastgelegd dat u niet zwanger kunt worden.
- U dient lenalidomide nooit met iemand anders te delen.
- 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.
- Zie de bijsluiter voor aanvullende informatie.

Bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook lenalidomide bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Sommige bijwerkingen komen vaker voor dan andere en sommige zijn ernstiger dan andere. Vraag uw arts of apotheker om meer informatie en lees de bijsluiter.

Vrijwel alle bijwerkingen zijn tijdelijk en kunnen gemakkelijk worden voorkomen en behandeld. Het belangrijkste is dat u zich bewust bent van wat u kunt verwachten en wat u dient te melden aan uw arts. Het is belangrijk dat u praat met uw arts indien u bijwerkingen ondervindt tijdens de behandeling met lenalidomide.

Informatie voor mannelijke patiënten

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

- **Lenalidomide wordt verwacht schadelijk te zijn 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 initiatieformulier 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 lenalidomide nooit met iemand anders te delen.
- U dient ongebruikte capsules na de behandeling altijd bij de apotheek in te leveren, zodat deze veilig vernietigd kunnen worden.
- Als u bijwerkingen ondervindt tijdens het gebruik van lenalidomide, dient u dit aan uw arts of apotheker te vertellen.
- 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 zeven 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 zeven 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.
- Zie de bijsluiter voor aanvullende informatie.

Bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook lenalidomide bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Sommige bijwerkingen komen vaker voor dan andere en sommige zijn ernstiger dan andere. Vraag uw arts of apotheker om meer informatie en lees de bijsluiter.

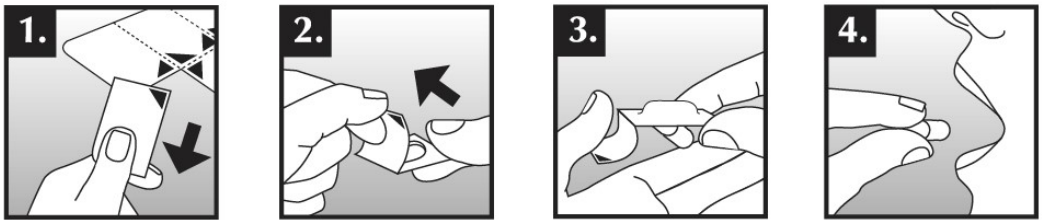
Vrijwel alle bijwerkingen zijn tijdelijk en kunnen gemakkelijk worden voorkomen en behandeld. Het belangrijkste is dat u zich bewust bent van wat u kunt verwachten en wat u dient te melden aan uw arts. Het is belangrijk dat u praat met uw arts indien u bijwerkingen ondervindt tijdens de behandeling met lenalidomide.

Aandachtspunten voor het hanteren van het geneesmiddel: voor patiënten, familieleden 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 of door op beide uiteinden van de capsule te drukken. Hierdoor kan de capsule vervormen en breken. Het wordt aangeraden om enkel op één punt aan het eind van de capsule te drukken (zie onderstaande afbeelding), waardoor er slechts op één plek druk wordt uitgeoefend. Dit vermindert het risico op vervorming of breken van de capsule.
Let op, mogelijk zijn er andere instructies voor het hanteren van uw geneesmiddel. Raadpleeg de bijsluiter

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, zorgverleners en familieleden moeten wegwerphandschoenen dragen bij het hanteren van de blister of capsule. Handschoenen moeten dan voorzichtig worden verwijderd om blootstelling van de huid te voorkomen, in een afsluitbare plastic polyethyleen zak worden geplaatst en worden weggegooid in overeenstemming met de lokale vereisten. De handen moeten vervolgens grondig worden gewassen met water en zeep. Vrouwen die zwanger zijn of vermoeden dat ze zwanger zijn, mogen de blister of capsule niet hanteren. Zie hieronder voor meer informatie.



Als u een familielid of zorgverlener bent, gebruik de volgende voorzorgsmaatregelen 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.

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

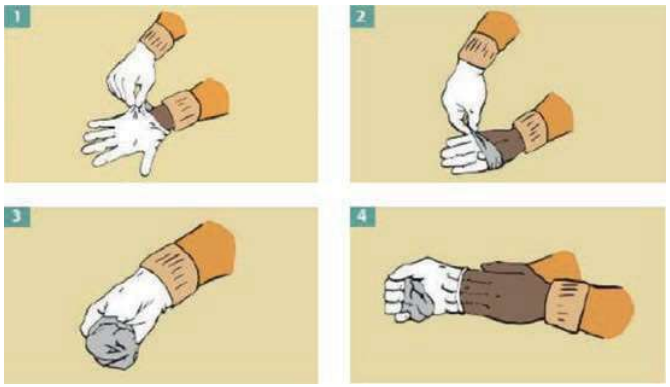
- Als het doosje zichtbaar beschadigd is **– Niet openen**
- Als de blisterstrips beschadigd of lek zijn of als capsules beschadigd of lek lijken te zijn **– Sluit het doosje onmiddelijk**
- Plaats het product in een afsluitbare plastic zak
- Breng de ongebruikte verpakking naar de apotheek voor veilige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



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.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

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.krka.be/bn/producten/additioneel-risicominimalisatie-materiaal/ Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn. Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts ofapotheker.

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

December 2021 versie 1

Initial Pregnancy Report Form

Tel: ***+32 487 50 73 62***
Fax: ***+ 32 3 780 53 17***
Email: ***pharmacovigilance.be@krka.biz***

Please complete this form to report a pregnancy in
- a female patient treated with lenalidomide or
- a female partner of a male patient treated with lenalidomide.

Please fax or email immediately to the above number/address. As part of our safety monitoring system, we may require further information on reported pregnancies. We may therefore be in contact with you for further information in due course and would value your cooperation to ensure we are able to obtain all relevant information.

Date of Awareness: dd / mon / yyyy

Pregnancy reports must be IMMEDIATELY sent to Krka

Sex of Patient: ☐ **Female** ☐ **Male**

☐ **Pregnancy of Patient**

☐ **Pregnancy of Patient's Partner** **OR** ☐ **Exposure of a Pregnant Female** **(complete information below)**

Pregnant Woman's Initials (F, M, L): **Date of Birth:** dd / mon / yyyy **Patient's Age:**

Patient Initials (F, M, L): (Who received drug) **Date of Birth:** dd / mon / yyyy **Patient's Age:**

Drug Name: **Date of First Dose:** dd / mon / yyyy **Date of Last Dose:** dd / mon / yyyy

Pregnancy Initially Diagnosed By: Home Urine Test ☐ Office Urine Test ☐ Serum Test ☐

Date of Pregnancy Test: dd / mon / yyyy **Last Menstrual Period:** dd / mon / yyyy

Female is Currently:_____weeks pregnant OR ☐ No longer Pregnant ☐ Unknown

Female has Elected to: ☐ Carry Pregnancy to Term (Expected Date of Delivery): dd / mon / yyyy

☐ Terminate Pregnancy (Date Performed or Pending): dd / mon / yyyy

Reporter's Name:

Reporter's Signature:

Date: dd mon yyyy

Contact Information/Address:

Reporter's Phone Number: **Reporter's Fax Number:** **Reporter's E-mail Address:**

Patient's Prescribing Physician's Name:

Contact Information/Address:

Patient's Prescribing Physician's Phone Number: **Physician's Fax Number:** **Physician's E-mail Address:**

Meldformulier bijwerkingen

We would like to notify you that you will share your personal data with Krka Belgium when you'll report adverse reaction or ask a question about the safety of our medicine. Because of the new EU data protection legislation we have to inform you that:

- We will process your data only for these purposes.

- That we have an obligation to process them and to store them permanently according to legislation governing medicinal products.

- Personal data protection policy and the rights of individuals are available on our website (www.krka/biz/bn).

SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT	

I. REACTION INFORMATION

1. PATIENT INITIALS (first, last)	1a. COUNTRY	2. DATE OF BIRTH Day	Month	Year	2a. AGE Years	3. SEX	4-6. REACTION ONSET Day	Month	Year	8-12. CHECK ALL APPROPRIATE TO ADVERSE REACTION
										☐ PATIENT DIED ☐ INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALISATION ☐ INVOLVED PERSISTANCE OR SIGNIFICANT DISABILITY OR INCAPACITY ☐ LIFE THREATENING ☐ CONGENITAL ANOMALY/BIRTH DEFECT ☐ OTHER MEDICALLY IMPORTANT
7+13 DESCRIBE REACTION(S) (including relevant tests/lab date) Event: Narrative: Reporter's causality Assessment:										

II. SUSPECT DRUG(S) INFORMATION

14. SUSPECT DRUG(S) (include generic name)		20. DID REACTION ABATE AFTER STOPPING DRUG? ☐ YES ☐ NO ☐ NA ☐ NI
15. DAILY DOSE(S)	16. ROUTE(S) OF ADMINISTRATION	21. DID REACTION REAPPEAR AFTER REINTRODUCTION? ☐ YES ☐ NO ☐ NA ☐ NI
17. INDICATION(S) FOR USE		
18. THERAPY DATES (from/to)	19. THERAPY DURATION	

III. CONCOMITANT DRUG(S) AND HISTORY

22. CONCOMITANT DRUG(S) AND DATES OF ADMINISTRATION (exclude those used to treat reaction)
23. OTHER RELEVANT HISTORY (e.g. diagnostics, allergies, pregnancy with last month of period, etc.)

IV. MANUFACTURER INFORMATION

24a. NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER Krka, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, SI-8501 Novo mesto, Slovenia		Reporter: Report received via:
	24b. MFR CONTROL NO.	
24c. DATE RECEIVED BY MANUFACTURER	24d. REPORT SOURCE ☐ STUDY ☐ LITERATURE ☐ HEALTH PROFESSIONAL ☐ PATIENT ☐ AGENCY	
DATE OF THIS REPORT	25a. REPORT TYPE ☐ INITIAL ☐ FOLLOW UP	