



29.03.2019

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Meðfylgjandi er fræðsluefni fyrir Lenalidomid Alvogen, sem gefið er út vegna markaðssetningar Lenalidomid Alvogen á Íslandi.

Fræðsluefninu sem ætlað er heilbrigðisstarfsfólki er dreift til að uppfylla kröfur lyfjafyrivalda, en markmiðið er að auka öryggi við notkun lyfsins. Texti efnisins hefur verið yfirfarinn af Lyfjastofnun.

Meðfylgjandi:

- Fylgibréf fyrir heilbrigðisstarfsfólk
- Upplýsingar fyrir sjúklinga
- Eyðublað fyrir skráningu þungana
- Sjúklingakort
- Fræðsluefni fyrir heilbrigðisstarfsfólk
- Gátlisti fyrir heilbrigðisstarfsfólk

Fræðsluefnið er gefið út til að skerpa á aðvörnum varðandi vansköpunarvaldandi áhrifa lenalídómíðs sem búist er við. Fræðsluefnið felur í sér áætlun um að koma í veg fyrir þungun (Pregnancy Prevention Programme), aðgerðir til þess að hafa eftirlit með áhættu í tengslum við notkun lenalídómíðs og miðlun upplýsinga og fræðslu til heilbrigðisstarfsfólks og sjúklinga.

Í áætlun um að koma í veg fyrir þungun er þess krafist að allt heilbrigðisstarfsfólk, sem kemur að meðferðinni, hafi lesið og skilið Fræðsluefni fyrir heilbrigðisstarfsfólk áður en það ávísar eða dreifir lenalídómíði til sjúklinga. Heilbrigðisstarfsfólki ber að upplýsa sjúklinga um aðferðir til að koma í veg fyrir þungun meðan á töku Lenalidomid Alvogen stendur samkvæmt leiðbeiningum sem koma fram í meðfylgjandi efni.

Viðtakendur þessa fræðsluefnis eru: Allir sérfræðingar í blóðsjúkdómum, blóðmeinafræðingar og lyfjafræðingar í sjúkrahúsapótekum. Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um fræðsluefnið eftir því sem við á.



Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í þessum bréfi eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir

### **Kallað eftir tilkynningum**

Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, sjá leiðbeiningar á vef stofnunarinnar: [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is)

Einnig má senda tilkynningu til:

phv@alvogen.is  
Sími: 522 2900

Ef þungun á sér stað hjá kvenkyns sjúklingi meðan viðkomandi fær lenalídómíð skal stöðva meðferð og vísa sjúklingi til læknis með sérfræðikunnáttu eða reynslu á sviði vansköpunarfræða til mats og ráðlegginga.

Ef þungun á sér stað hjá maka karlkyns sjúklings sem tekur lenalídómíð er ráðlagt að vísa kvenkyns maka til læknis með sérfræðikunnáttu eða reynslu á sviði vansköpunarfræða til mats og ráðlegginga.

Tilkynna skal um allar þunganir sem eiga sér stað meðan á töku Lenolidomid Alvogen stendur til Lyfjastofnunar. Fyllt er inn í sömu eyðublöð og þegar aukaverkanir eru tilkynntar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is)

Einnig er nauðsynlegt að gera Alvogen kunnugt um þunganir sem kunna að eiga sér stað.

phv@alvogen.is  
Sími: 522 2900

Ef óskað er eftir frekari upplýsingum eða viðbótar eintökum af fræðsluefninu, vinsamlegast hafið samband við markaðsstjóra Alvogen.

Virðingarfyllst,

*Ásta Friðriksdóttir*

Ásta Friðriksdóttir  
Markaðsstjóri Alvogen  
[asta.fridriksdottir@alvogen.com](mailto:asta.fridriksdottir@alvogen.com)  
Sími: 422 4840



Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í þessum bréfi eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir