



## Gátlisti fyrir heilbrigðisstarfsfólk

▼ 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 til Lyfjastofnunar. Í SmPC, kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir

| <b>Gátlisti fyrir meðferð með Lenalidomid Alvogen hjá konum á barneignaraldri</b> |  |
|---|--|
| <b>Nafn sjúklings:</b>  |  |
| <b>Kennitala:</b>   |  |

**Ráðgjöf**

| <b>Konur á barneignaraldri mega ekki nota Lenalidomid Alvogen, nema að uppfylltum öllum neðangreindum skilyrðum</b>  | <b>Já</b> | <b>Nei</b> |
|--|-----------|------------|
| Sjúklingurinn skilur hættu á fósturskaða sem búist er við.   |           |            |
| Sjúklingur skilur þörfina á öruggum getnaðarvörnum, samfelld í 4 vikur áður en meðferð hefst, allan tíman meðan á meðferð stendur og í 4 vikur eftir að meðferð lýkur eða samþykkir að lifa algjöru og samfelldu skírlífi. |           |            |
| Þó svo að kona á barneignaraldri hafi ekki blæðingar verður hún að fara eftir öllum ráðleggingum varðandi örugga getnaðarvörn.   |           |            |
| Staðfestið að sjúklingur geti farið eftir ráðleggingum um getnaðarvarnir.  |           |            |
| Sjúklingurinn hefur fengið upplýsingar um og skilur þær afleiðingar sem búist er við ef þungun á sér stað og þörfina á að leita strax ráða ef hætta er á þungun.   |           |            |
| Sjúklingurinn skilur þörfina fyrir og samþykkir að gangast undir þungunarpróf á 4 vikna fresti að frátöldum tilvikum um staðfesta ófrjósemisaðgerð á eggjaleiðurum.  |           |            |
| Sjúklingurinn hefur staðfest, að hann skilji hættuna og nauðsynlegar varúðar-ráðstafanir sem tengjast notkun lenalídómíðs.   |           |            |
| Látið sjúklinginn vita að það má aldrei gefa lyfið öðrum.  |           |            |
| Látið sjúklinginn vita að það þurfi að skila ónotuðum hylkjum í apótekið, þegar meðferð er hætt.   |           |            |
| Látið sjúklingurinn vita að það má ekki gefa blóð meðan á meðferð stendur og í eina viku eftir að meðferð með lenalídómíði er hætt.  |           |            |
| Látið sjúklinginn vita af hættu á segamyndun og hugsanlegri þörf á að taka segavarnarlyf meðan á meðferð stendur með lenalídómíði.   |           |            |
| <b>Tilvísun varðandi getnaðarvarnir</b>  | <b>Já</b> | <b>Nei</b> |
| Þörf á tilvísun varðandi getnaðarvarnir  |           |            |
| Tilvísun hefur farið fram varðandi getnaðarvarnir  |           |            |
| Fundur hefur verið haldinn varðandi getnaðarvarnir   |           |            |

| <b>Getnaðarvarnir</b>  |           |            |
|--|-----------|------------|
| <b>Eitthvað af eftirfarandi hefur átt við hjá sjúklingnum í minnst 4 vikur:</b>  | <b>Já</b> | <b>Nei</b> |
| Vefjalýf   |           |            |
| Lykkja í leg sem inniheldur levónorgestrel   |           |            |
| Medroxýprógesterónasetat forðalyf  |           |            |
| Ófrjósemisaðgerð á eggjaleiðurum   |           |            |
| Kynmök eingöngu við mann sem gengist hefur undir ófrjósemisaðgerð; árangur ófrjósemisaðgerðarinnar verður staðfestur með tveimur neikvæðum greiningum á sæði |           |            |
| Getnaðarvarnarpillur sem hindra egglos og innihalda eingöngu prógesterón (þ.e. desógestrel)  |           |            |
| <b>Skírlífi</b>  | <b>Já</b> | <b>Nei</b> |
| Sjúklingur skuldbindur sig til algjors og viðvarandi skírlífs, sem skal staðfest mánaðarlega.  |           |            |
| <b>Þungunarpróf</b>  | <b>Já</b> | <b>Nei</b> |
| Neikvætt þungunarpróf áður en meðferð er hafin, jafnvel þó sjúklingur samþykki að lifa algjörü og samfelldu skírlífi.  |           |            |

**EKKI MÁ HEFJA MEÐFERÐ FYRR EN SJÚKLINGUR HEFUR NOTAÐ ÖRUGGA GETNAÐARVÖRN Í 4 VIKUR EÐA SAMÞYKKIR AÐ LIFA ALGJÖRU OG SAMFELLDU SKÍRLÍFI OG ÞUNGUNARPRÓF ER NEIKVÆTT.**

**Gátlisti fyrir meðferð með Lenalidomid Alvogen hjá konum sem ekki eru á barneignaraldri**

|                        |  |
|------------------------|--|
| <b>Nafn sjúklings:</b> |  |
| <b>Kennitala:</b>      |  |

**Ráðgjöf**

| <b>Konur sem ekki eru á barneignaraldri mega ekki nota Lenalidomid Alvogen, nema þær skilji og samþykki öll neðangreind skilyrði</b> | <b>Já</b> | <b>Nei</b> |
|--|-----------|------------|
| Sjúklingurinn skilur hættu á fósturskaða sem búist er við.   |           |            |
| Látið sjúklinginn vita að það má aldrei gefa lyfið öðrum.  |           |            |
| Látið sjúklinginn vita að það þurfi að skila ónotuðum hylkjum í apótek, þegar meðferð er hætt.                                       |           |            |
| Látið sjúklinginn vita að það má ekki gefa blóð meðan á meðferð stendur og í eina viku eftir að meðferð með lenalídómíði er hætt.    |           |            |
| Látið sjúklinginn vita af hættum og nauðsynlegum varúðarráðstöfunum tengdum notkun lenalídómíðs.                                     |           |            |
| Látið sjúklinginn vita af hættu á segamyndun og hugsanlegri þörf á að taka segavarnarlyf meðan á meðferð stendur með lenalídómíði.   |           |            |

| <b>Eftirfarandi skilyrði þurfa að vera uppfyllt til að tryggja að sjúklingurinn sé <u>EKKI</u> á barneignaraldri:</b> | <b>Já</b> | <b>Nei</b> |
|---|-----------|------------|
| Aldur $\geq$ 50 ár og eðlilegar blæðingar ekki komið í $\geq$ 1 ár *, ekki vegna lyfjameðferðar.                      |           |            |
| Ótímabær tíðahvörf, staðfest af kvensjúkdómasérfræðingi.  |           |            |
| Fyrri tvíhliða eggjaleiðara- og eggjastokksnám, eða legnám.   |           |            |
| XY arfgerð, Turner heilkenni, leg ekki til staðar.  |           |            |

\* Tíðaleysi í kjölfar krabbameinsmeðferðar eða meðan á brjóstagjöf stendur útilokar ekki getu til barneigna.

| Gátlisti fyrir meðferð með Lenalidomid Alvogen <u>há körlum</u> |  |
|---|--|
| Nafn sjúklings:   |  |
| Kennitala:  |  |

### Ráðgjöf

| Þegar körlum er ávísað Lenalidomid Alvogen skal læknirinn fullvissa sig um að sjúklingurinn skilji og samþykki öll neðangreind skilyrði   | Já | Nei |
|---|----|-----|
| Sjúklingurinn skilur hættu á fósturskaða sem búist er við.  |    |     |
| Látið sjúklinginn vita að þörf er að nota smokka (jafnvel þó hann hafi gengist undir ófrjósemisaðgerð) meðan á meðferð stendur, þegar hlé er gert á meðferð og í eina viku eftir að meðferð er hætt ef maki er þungaður eða á barneignaraldri og notar ekki örugga getnaðarvörn.  |    |     |
| Látið sjúklinginn vita að það má aldrei gefa lyfið öðrum.   |    |     |
| Látið sjúklinginn vita að það þurfi að skila ónotuðum hylkjum í apótek, þegar meðferð er hætt.  |    |     |
| Látið sjúklinginn vita að það má ekki gefa blóð meðan á töku lenalídómíðs stendur og í eina viku eftir að meðferð lýkur.  |    |     |
| Látið sjúklinginn vita af hættu á segamyndun og hugsanlegri þörf á að taka segavarnarlyf meðan á meðferð stendur með lenalídómíði.  |    |     |
| Látið sjúklinginn vita hvaða öruggu getnaðarvarnir kvenkyns maki karlkyns sjúklings getur notað.  |    |     |
| Látið vita að ef kvenkyns maki hans verður þungaður meðan hann tekur lenalídómíð eða stuttu eftir að hann hættir að taka lenalídómíð eigi hann að gera lækninum sem hefur umsjón með meðferðinni viðvart tafarlaust og að ráðlagt sé að vísa kvenkyns makanum til læknis með sérfræðikunnáttu eða reynslu í vanskapanafraeði til mats og ráðgjafar. |    |     |