



LENALIDOMID KRKA

Informationen für Angehörige der Gesundheitsberufe



**KRKA Pharma GmbH Wien,
Österreich**

Bürohaus Neue Donau,
Wagramerstraße 4 / OG. 7 / Top 7
1220 Wien, Österreich

Telefon: +43 1 662 43 00

Fax +43 1 662 43 00 45

E-Mail: pharmacovigilance.AT@krka.biz

www.krka.at



EINLEITUNG

Lenalidomid ist strukturverwandt zu Thalidomid. Thalidomid ist eine bekanntermaßen beim Menschen teratogen wirkende Substanz, die schwere und lebensbedrohliche Geburtsschäden verursacht. Die durch Lenalidomid bei Affen verursachten Missbildungen sind vergleichbar mit denen, die für Thalidomid beschrieben sind. Wenn Lenalidomid während der Schwangerschaft eingenommen wird, ist beim Menschen ein teratogener Effekt zu erwarten. Daher ist Lenalidomid in der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter kontraindiziert, es sei denn, die Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms sind erfüllt.

Diese Broschüre enthält Informationen, welche für die Verschreibung und Abgabe von Lenalidomid KRKA erforderlich sind, einschließlich Informationen über das Schwangerschaftsverhütungsprogramm (Pregnancy Prevention Programme: PPP). Weitere Informationen finden sie in der Fachinformation, deren aktuelle Fassung jederzeit auf der Website der europäischen Arzneimittelbehörde zugänglich ist.

Lenalidomid als Monotherapie ist zur Erhaltungsbehandlung von erwachsenen Patienten mit neu diagnostiziertem multiplem Myelom angezeigt, die sich einer autologen Stammzelltransplantation unterzogen haben.

UND

Lenalidomid als Kombinationstherapie mit Dexamethason oder Bortezomib und Dexamethason oder Melphalan und Prednison ist zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit zuvor unbehandeltem multiplem Myelom angezeigt, die nicht für eine Transplantation in Frage kommen.

UND

Lenalidomid in Kombination mit Dexamethason ist zur Behandlung des multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten angezeigt, die sich mindestens einer Vorbehandlung unterzogen haben.

UND

Lenalidomid als Monotherapie ist zur Behandlung von Patienten mit transfusionsabhängiger Anämie aufgrund von myelodysplastischen Syndromen mit Niedrig- oder Intermediär-1-Risiko angezeigt, die mit einer isolierten zytogenetischen 5q-Deletionsanomalie einhergehen, wenn andere therapeutische Optionen unzureichend oder ungeeignet sind.

UND

Lenalidomid als Monotherapie ist zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem Mantelzelllymphom angezeigt.

UND

Lenalidomid in Kombination mit Rituximab (Anti-CD20-Antikörper) ist zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit zuvor behandeltem follikulärem Lymphom (Grad 1-3a) angezeigt.

Wenn Lenalidomid KRKA in Kombination mit anderen Arzneimitteln verabreicht wird, müssen vor Beginn der Behandlung die Fachinformationen der entsprechenden Arzneimittel herangezogen werden.

DOSIERUNG

Neu diagnostiziertes multiples Myelom

Lenalidomid-Erhaltungstherapie bei Patienten nach einer autologen Stammzelltransplantation (ASZT)

Die empfohlene Anfangsdosis von Lenalidomid beträgt kontinuierlich 10 mg oral einmal täglich (an den Tagen 1 bis 28 in sich wiederholenden 28-Tage-Zyklen) bis zur Krankheitsprogression oder Intoleranz. Nach 3 Zyklen der Lenalidomid-Erhaltungstherapie kann die Dosis auf 15 mg oral einmal täglich erhöht werden, wenn dies toleriert wird. Die Schritte zur Dosisreduktion werden in Abschnitt 4.2 der Fachinformation erläutert.

Lenalidomid in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason, gefolgt von Lenalidomid und Dexamethason bis zur Krankheitsprogression bei nicht transplantierbaren Patienten.

Die empfohlene Anfangsdosis von Lenalidomid beträgt 25 mg oral einmal täglich an den Tagen 1 bis 14 in jedem 21-Tage-Zyklus, in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason. Die empfohlene Dosis von Bortezomib beträgt 1,3 mg/m² Körperoberfläche subkutan, zweimal wöchentlich an den Tagen 1, 4, 8 und 11 in jedem 21-Tage-Zyklus. Es werden bis zu acht 21-tägige Behandlungszyklen (24 Wochen Erstbehandlung) empfohlen. Setzen Sie die Behandlung mit Lenalidomid 25 mg oral, einmal täglich an den Tagen 1 bis 21 in sich wiederholenden 28-Tage-Zyklen, in Kombination mit Dexamethason fort. Die Behandlung sollte bis zur Krankheitsprogression oder bis zur inakzeptablen Toxizität fortgesetzt werden. Die Schritte zur Dosisreduktion sind in Abschnitt 4.2 der Fachinformation erläutert.

Lenalidomid in Kombination mit Melphalan und Prednison, gefolgt von einer Lenalidomid-Erhaltungstherapie bei nicht transplantierbaren Patienten.

Die empfohlene Anfangsdosis von Lenalidomid beträgt 10 mg/Tag oral, an den Tagen 1-21 in sich wiederholenden 28-Tage-Zyklen für bis zu 9 Zyklen; Melphalan 0,18 mg/kg oral, an den Tagen 1-4 in sich wiederholenden 28-Tage-Zyklen und Prednison 2 mg/kg oral, an den Tagen 1-4 in sich wiederholenden 28-Tage-Zyklen. Patienten, die 9 Zyklen abschließen oder die Kombinationstherapie aufgrund von Unverträglichkeiten nicht abschließen können, werden mit Lenalidomid allein behandelt, 10 mg/Tag oral, an den Tagen 1-21 in sich wiederholenden 28-Tage-Zyklen, die bis zur Krankheitsprogression verabreicht werden. Die Schritte zur Dosisreduktion sind in Abschnitt 4.2 der Fachinformationen erläutert.

Patienten mit multiplen Myelom, die sich mindestens einer Vorbehandlung unterzogen haben

Die empfohlene Anfangsdosis von Lenalidomid beträgt 25 mg oral, einmal täglich an den Tagen 1-21 in sich wiederholenden 28-Tage-Zyklen. Die empfohlene Dosis von Dexamethason beträgt 40 mg oral, einmal täglich an den Tagen 1-4, 9-12 und 17-20 in jedem 28-Tage-Zyklus in den ersten 4 Behandlungszyklen und dann 40 mg einmal täglich an den Tagen 1-4 alle 28 Tage. Die Dosierung wird auf der Grundlage klinischer Laborbefunde fortgesetzt oder modifiziert. Die verschreibenden Ärzte müssen unter Berücksichtigung des Zustands und des Krankheitsstatus des Patienten sorgfältig beurteilen, welche Dosis Dexamethason zu verabreichen ist. Die Schritte zur Dosisreduktion sind in Abschnitt 4.2 der Fachinformation erläutert.

Myelodysplastische Syndrome

Die empfohlene Anfangsdosis von Lenalidomid beträgt 10 mg oral, einmal täglich an den Tagen 1-21 in sich wiederholenden 28-Tage-Zyklen. Die Schritte zur Dosisreduktion sind in Abschnitt 4.2 der Fachinformation erläutert.

Mantelzell- Lymphom

Die empfohlene Anfangsdosis von Lenalidomid beträgt 25 mg oral, einmal täglich an den Tagen 1 bis 21 in sich wiederholenden 28-Tage-Zyklen. Die Schritte zur Dosisreduktion sind in Abschnitt 4.2 der Fachinformation erläutert.

Follikuläres Lymphom

Die empfohlene Anfangsdosis von Lenalidomid beträgt 20 mg oral, einmal täglich an den Tagen 1 bis 21 in sich wiederholenden 28-Tage-Zyklen in bis zu 12 Behandlungszyklen. Die empfohlene Anfangsdosis von Rituximab beträgt in jeder Woche 375 mg/m² intravenös in Zyklus 1 (Tage 1, 8, 15 und 22) und an Tag 1 in jedem 28-Tage-Zyklus in den Zyklen 2 bis 5. Die Schritte zur Dosisreduktion sind in Abschnitt 4.2 der Fachinformation erläutert.

RISIKEN VON LENALIDOMID

Der folgende Abschnitt enthält Hinweise für Angehörige der Gesundheitsberufe, wie die Hauptrisiken im Zusammenhang mit der Verabreichung von Lenalidomid minimiert werden können. Bitte beachten Sie dazu auch folgende Abschnitte der Fachinformation: Abschnitt 4.2 Dosierung und Verabreichungsmethode, 4.3 Kontraindikationen, 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und 4.8 Unerwünschte Wirkungen.

Tumor-Flare-Reaktion bei Patienten mit Mantelzell-Lymphom und follikulärem Lymphom

Eine Tumor-Flare-Reaktion (TFR) wurde häufig bei Patienten mit Mantelzell-Lymphom beobachtet, die mit Lenalidomid behandelt wurden und bei Patienten mit follikulärem Lymphom, die mit Lenalidomid und Rituximab behandelt wurden. Bei den TFR-Risikopatienten handelt es sich um Patienten mit hoher Tumorbelastung vor der Behandlung. Bei der Therapieeinleitung mit Lenalidomid sollte bei diesen Patienten vorsichtig vorgegangen werden. Diese Patienten müssen insbesondere während des ersten Behandlungszyklus und bei der Dosiserhöhung engmaschig überwacht werden; es sind geeignete Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

Nach Ermessen des Arztes kann Lenalidomid bei Patienten mit Grad 1 oder 2 TFR ohne Unterbrechung oder Anpassung fortgesetzt werden. Nach Ermessen des Arztes können Behandlungen mit nichtsteroidalen, entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAIDs), Kortikosteroiden mit begrenzter Dauer und/oder narkotische Analgetika verabreicht werden. Bei Patienten mit Grad 3 oder 4 TFR sollte die Behandlung mit Lenalidomid unterbrochen und die Behandlung mit NSAIDs, Kortikosteroiden und/oder narkotischen Analgetika eingeleitet werden. Wenn die TFR auf < Grad 1 zurückgeht, kann die die Behandlung mit Lenalidomid für den Rest des Zyklus mit dem gleichen Dosislevel erneut eingeleitet werden. Die Patienten können zur Behandlung von Symptomen gemäß dem Leitfaden über die Behandlung von Grad 1 und 2 TFR behandelt werden.

Sekundäre Primärmalignome

In klinischen Studien wurde, bei zuvor behandelten Patienten mit multiplem Myelom, die Lenalidomid/Dexamethason erhielten, eine Zunahme der sekundären Primärmalignome (SPM) (3,98 pro 100 Personenjahre) im Vergleich zu den Kontrollgruppen (1,38 pro 100 Personenjahre) beobachtet. Zu den nicht-invasiven anderen Primärmalignomen zählten das Basalzell- oder Plattenepithelkarzinom der Haut. Bei den meisten invasiven SPM handelte es sich um Malignome mit soliden Tumoren.

In klinischen Studien mit neu diagnostizierten Patienten mit multiplem Myelom, die nicht für eine Transplantation in Frage kamen, wurde bei denjenigen Patienten, die Lenalidomid in Kombination mit Melphalan und Prednison erhielten, bis zur Krankheitsprogression (1,75 pro 100 Personenjahre) ein 4,9-facher Anstieg der Inzidenz hämatologischer SPM (Fälle von AML, MDS), im Vergleich zu Melphalan in Kombination mit Prednison (0,36 pro 100 Personenjahre), beobachtet.

Bei Patienten, die Lenalidomid (9 Zyklen) in Kombination mit Melphalan und Prednison erhielten, erhöhte sich die Inzidenz von SPM mit soliden Tumoren (1,57 pro 100 Personenjahre) im Vergleich zu Melphalan in Kombination mit Prednison (0,74 pro 100 Personenjahre). Bei Patienten, die bis zur Krankheitsprogression oder bis zu 18 Monate Lenalidomid in Kombination mit Dexamethason erhielten, stieg die Inzidenz von hämatologischem SPM (0,16 pro 100 Personenjahre) im Vergleich zu Thalidomid in Kombination mit Melphalan und Prednison (0,79 pro 100 Personenjahre) nicht.

Bei Patienten, die bis zur Krankheitsprogression oder bis zu 18 Monate Lenalidomid in Kombination mit Dexamethason erhielten, wurde ein 1,3-facher Anstieg der Inzidenz von SPM mit soliden Tumoren (1,58 pro 100 Patientenjahre) beobachtet, im Vergleich zu Thalidomid in Kombination mit Melphalan und Prednison (1,19 pro 100 Personenjahre).

Bei neu diagnostizierten Patienten mit multiplem Myelom, die Lenalidomid in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason erhielten, betrug die hämatologische SPM-Inzidenzrate 0,00-0,16 pro 100 Personenjahre und die Inzidenzrate von festen Tumor-SPM betrug 0,21-1,04 pro 100 Personenjahre.

Ein erhöhtes Risiko für mit Lenalidomid verbundenen, sekundären Primärmalignomen ist auch im Zusammenhang mit NDDP nach Stammzelltransplantation zu sehen. Obwohl der Einfluss des Risikos nicht vollständig geklärt ist, sollte es in diesen Fällen bei der Entscheidung und Behandlung mit Lenalidomid berücksichtigt werden.

Die Inzidenzrate hämatologischer Malignome, in erster Linie AML, MDS und B-Zell-Malignome (einschließlich Hodgkin-Lymphom) betrug 1,3 pro 100 Personenjahre in den Lenalidomid-Gruppen und 0,58 pro 100 Personenjahre in den Placebogruppen (1,02 pro 100 Personenjahre bei Patienten, die Lenalidomid nach ASZT ausgesetzt waren und 0,60 pro 100 Personenjahre bei Patienten, die nach ASZT nicht Lenalidomid ausgesetzt waren). Die Inzidenzrate von SPM bei soliden Tumoren betrug 1,36 pro 100 Personenjahre in den Lenalidomid-Gruppen und 1,05 pro 100 Personenjahre in den Placebogruppen (1,26 pro 100 Personenjahre bei Patienten, die Lenalidomid nach ASZT ausgesetzt waren und 0,60 pro 100 Personenjahre bei Patienten, die nach ASZT nicht Lenalidomid ausgesetzt waren).

Vor Beginn der Behandlung mit Lenalidomid in Kombination mit Melphalan oder unmittelbar nach einer hohen Dosis Melphalan und bei ASZT, sollte das Risiko von SPM in Betracht gezogen werden. Ärzte sollten das Auftreten von SPM vor und während der Behandlung sorgfältig, anhand von standardmäßigen Krebsuntersuchungen, beurteilen und die Behandlung wie angezeigt einleiten.

Progression zur akuten myeloischen Leukämie bei MDS-Patienten mit Niedrig- und Intermediär-1-Risiko

Baseline-Variablen, einschließlich komplexer Zytogenetik und TP53-Mutation, sind mit der Progression zur AML bei Probanden assoziiert, die transfusionsabhängig sind und eine 5q-Deletionsanomalie haben (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation).

SCHWANGERSCHAFTSVERHÜTUNGSPROGRAMM (PPP)

Lenalidomid ist strukturverwandt zu Thalidomid. Thalidomid ist eine bekanntermaßen beim Menschen teratogen wirkende Substanz, die schwere lebensbedrohende Geburtsschäden verursacht. Es wurde eine embryofötale Entwicklungsstudie an Affen durchgeführt, denen Lenalidomid in Dosen von bis zu 4 mg/kg/Tag verabreicht wurde. Die Ergebnisse dieser Studie zeigten, dass Lenalidomid bei den Nachkommen weiblicher Affen, die das Medikament während der Schwangerschaft erhielten, zu externen Missbildungen (kurze Gliedmaßen, gebogene Finger/Zehen, Handgelenk und/oder Schwanz, überzählige oder fehlende Finger/Zehen) führte. Thalidomid führte in der gleichen Studie zu ähnlichen Arten von Missbildungen.

Wenn Lenalidomid während der Schwangerschaft eingenommen wird, ist eine teratogene Wirkung zu erwarten. Daher ist Lenalidomid in der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter kontraindiziert, es sei denn, die Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms werden erfüllt.

Es ist eine Anforderung des Schwangerschaftsverhütungsprogramms, dass alle Angehörigen der Gesundheitsberufe sicherstellen, dass sie diese Broschüre gelesen und verstanden haben, bevor sie jeglichen Patienten Lenalidomid verschreiben oder Lenalidomid an jegliche Patienten abgeben.

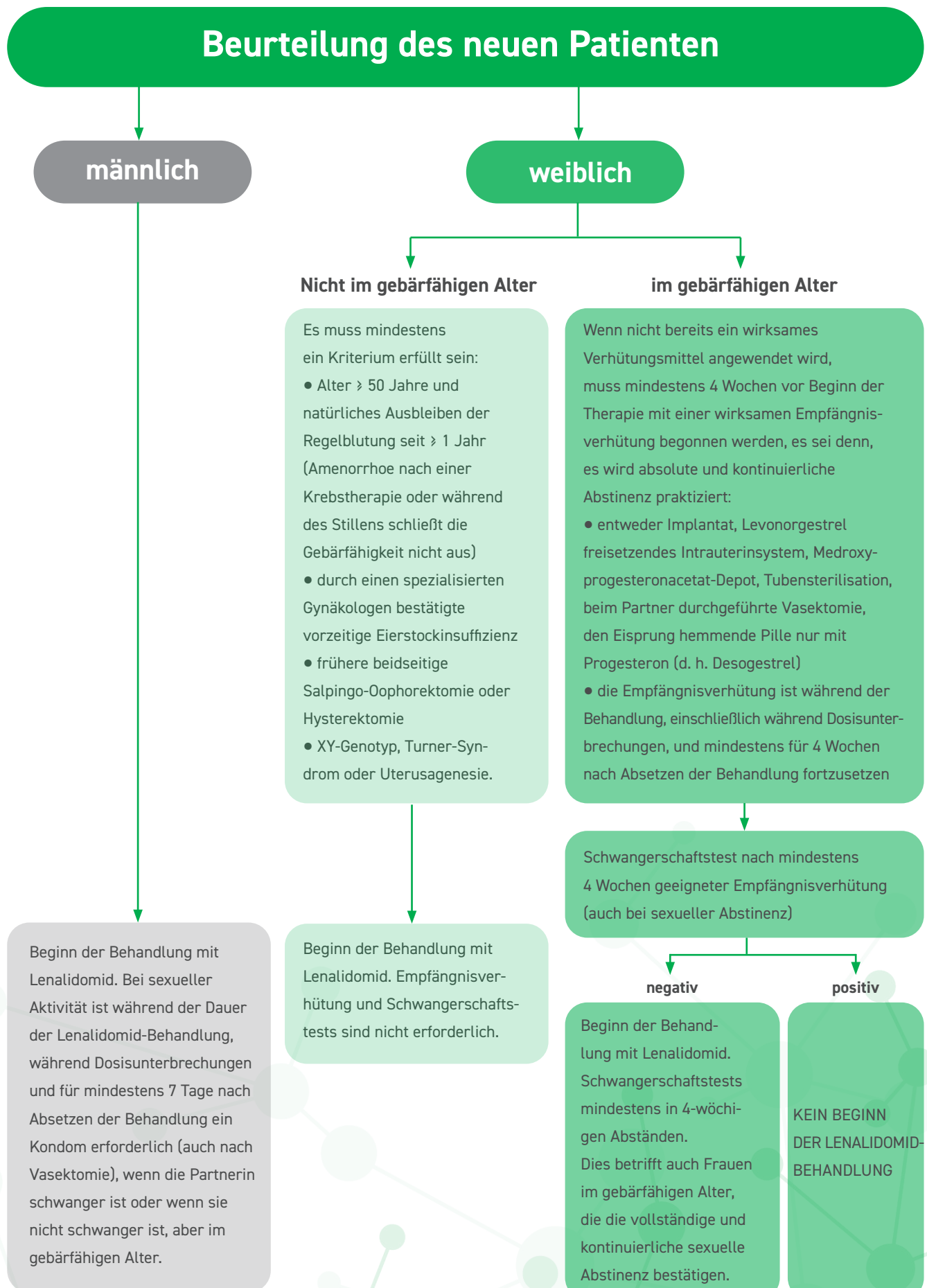
Alle Männer und alle Frauen im gebärfähigen Alter sollten bei Beginn der Behandlung über das Erfordernis beraten werden, eine Schwangerschaft zu vermeiden. Entsprechende Formulare „Behandlungseinleitung“ werden zu diesem Zweck zusammen mit diesem Dokumentensatz zur Verfügung gestellt. Der Patient erhält eine Kopie des ausgefüllten Formulars „Behandlungseinleitung“.

Die Patienten sollten in der Lage sein die Anforderungen einer sicheren Anwendung von Lenalidomid zu erfüllen.

Den Patienten müssen eine geeignete Aufklärungsbroschüre für Patienten (Patientenleitfaden) und eine Patientenkarte ausgehändigt werden.

Die Beschreibung des Schwangerschaftsverhütungsprogramms und die Kategorisierung von Patienten auf der Grundlage von Geschlecht und Gebärfähigkeit sind im beigefügten Diagramm dargestellt.

Beschreibung des Schwangerschaftsverhütungsprogramms und des Algorithmus zur Patientenbeurteilung



VERSCHREIBUNG VON LENALIDOMID

Patientinnen:

Stellen Sie fest, ob eine Frau nicht im gebärfähigen Alter ist:

Folgende Frauen werden als nicht im gebärfähigen Alter betrachtet:

- Alter \geq 50 Jahre und seit \geq 1 Jahr natürlich ausgebliebene Regelblutung (eine Amenorrhoe nach einer Krebstherapie oder während des Stillens schließt die Gebärfähigkeit nicht aus).
- Bestätigte vorzeitige Eierstockinsuffizienz, sofern dies von einem spezialisierten Gynäkologen bestätigt wurde.
- Frühere beidseitige Salpingo-Oophorektomie oder Hysterektomie.
- XY-Genotyp, Turner-Syndrom, Uterusagenesie.

Wenn Sie unsicher sind, ob diese Kriterien erfüllt sind oder nicht, empfehlen wir Ihnen, Ihre Patientin zwecks Einholung eines fachärztlichen Gutachtens an einen Gynäkologen zu überweisen.

Frauen im gebärfähigen Alter:

- Verschreibungen für Frauen im gebärfähigen Alter dürfen gemäß den Dosierungsschemata (Posologie) für die zugelassenen Indikationen höchstens auf eine Dauer von 4 aufeinanderfolgenden Wochen lauten.
- Keine Abgabe an Frauen im gebärfähigen Alter, es sei denn, der Schwangerschaftstest ist negativ und wurde innerhalb von 3 Tagen nach der Verschreibung durchgeführt.

Wenn möglich, sollten der Schwangerschaftstest, die Verschreibung und die Abgabe von Lenalidomid am gleichen Tag stattfinden. Lenalidomid darf Frauen im gebärfähigen Alter nicht später als 7 Tage nach Ausstellung der Verschreibung verabreicht werden.

Alle anderen Patienten:

Bei allen anderen Patienten sollten die Verschreibungen von Lenalidomid auf eine Höchstdauer von 12 aufeinanderfolgenden Wochen begrenzt werden. Die Fortsetzung der Behandlung erfordert eine neue Verschreibung.

PPP-PATIENTENBERATUNG

Schwangerschaftsverhütungsprogramm (PPP) - Beratung für Frauen im gebärfähigen Alter

Frauen im gebärfähigen Alter dürfen unter folgenden Umständen niemals Lenalidomid einnehmen:

- Schwangerschaft
- Stillzeit
- Frauen, die schwanger werden können, auch wenn sie nicht beabsichtigen, schwanger zu werden, es sei denn, es sind alle Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms erfüllt.

In Anbetracht des erwarteten teratogenen Risikos von Lenalidomid muss eine fetale Exposition vermieden werden.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen (auch bei Amenorrhoe)

- mindestens 4 Wochen vor der Behandlung, während der Behandlung und bis mindestens 4 Wochen nach der Behandlung mit Lenalidomid mindestens eine wirksame Verhütungsmethode anwenden, auch im Falle einer Dosisunterbrechung, oder
- sich zur absoluten und kontinuierlichen Abstinenz verpflichten

UND

- während der Behandlung (einschließlich Dosisunterbrechungen) und mindestens 4 Wochen nach Behandlungsende (ausgenommen bei bestätigter Tubensterilisation), sobald sie nachweislich seit mindestens 4 Wochen verhüten, mindestens alle 4 Wochen einen ärztlich überwachten negativen Schwangerschaftstest (mit einer Mindestempfindlichkeit von 25 mIU/ml) vorweisen. Dies schließt auch Frauen im gebärfähigen Alter ein, die absolute und kontinuierliche Abstinenz bestätigen.

Schwangerschaftsverhütungsprogramm (PPP) - Beratung für Frauen im gebärfähigen Alter – Fortsetzung.

- Den Patientinnen sollte empfohlen werden, den Arzt, der ihre Empfängnisverhütung verordnet, über die Behandlung mit Lenalidomid zu informieren.
- Den Patientinnen sollte empfohlen werden, Sie darüber in Kenntnis zu setzen, wenn eine Änderung oder ein Absetzen der Empfängnisverhütungsmethode erforderlich ist. Wenn festgestellt wird, dass die Patientin nicht über eine wirksame Empfängnisverhütung verfügt, muss sie zur Beratung über die Empfängnisverhütung an einen entsprechend geschulten Facharzt überwiesen werden, damit eine Empfängnisverhütung eingeleitet werden kann.

Folgende Beispiele können als geeignete Empfängnisverhütungsmethoden erachtet werden:

- Implantat
- Levonorgestrel freisetzendes Intrauterinsystem (IUS)
- Medroxyprogesteronacetat-Depot
- Tubensterilisation
- Geschlechtsverkehr mit einem durch Vasektomie sterilisierten männlichen Partner; die Vasektomie muss durch zwei negative Samenanalysen bestätigt werden
- den Eisprung hemmende Pillen nur mit Progesteron (d. h. Desogestrel)

Aufgrund des erhöhten Risikos einer venösen Thromboembolie bei Patientinnen mit multiplen Myelom, die Lenalidomid und Dexamethason einnehmen, sowie in geringerem Maße bei Patientinnen mit myelodysplastischen Syndromen, die Lenalidomid als Monotherapie einnehmen, werden kombinierte orale Verhütungspillen nicht empfohlen. Sofern eine Patientin zurzeit eine kombinierte orale Empfängnisverhütung verwendet, sollte die Patientin zu einer, der oben aufgeführten wirksamen Methoden, wechseln. Das Risiko einer venösen Thromboembolie besteht für 4-6 Wochen nach Absetzen der kombinierten oralen Empfängnisverhütung weiter. Die Wirksamkeit empfängnisverhütender Steroide kann während der gleichzeitigen Behandlung mit Dexamethason reduziert sein.

Implantate und Levonorgestrel freisetzende Intrauterinsysteme sind mit einem erhöhten Infektionsrisiko zum Zeitpunkt des Einsetzens und mit unregelmäßigen vaginalen Blutungen verbunden. Insbesondere bei Patientinnen mit Neutropenie sollte eine prophylaktische Gabe von Antibiotika in Betracht gezogen werden.

Das Einsetzen von Kupfer freisetzenden Intrauterinprodukten, wird aufgrund der potenziellen Infektionsrisiken zum Zeitpunkt des Einsetzens und des menstruellen Blutverlustes, wodurch Patientinnen mit Neutropenie oder Thrombozytopenie gefährdet sein können, generell nicht empfohlen.

Ihre Patientin muss darauf hingewiesen werden, dass sie im Falle des Eintretens einer Schwangerschaft während der Einnahme von Lenalidomid, die Behandlung sofort abbrechen und sofort ihren Arzt informieren muss.

Schwangerschaftsverhütungsprogramm (PPP) - Beratung für Männer

- In Anbetracht des erwarteten teratogenen Risikos von Lenalidomid muss eine fetale Exposition vermieden werden.
- Informieren Sie Ihren Patienten über die wirksamen Verhütungsmethoden, die seine Partnerin anwenden kann.
- Lenalidomid ist im Samen nachweisbar. Daher müssen alle männlichen Patienten während der gesamten Behandlungsdauer, während Dosisunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Behandlungsende Kondome verwenden, wenn ihre Partnerin schwanger oder im gebärfähigen Alter ist und keine wirksame Empfängnisverhütung einsetzt, auch dann, wenn sich der männliche Patient einer Vasektomie unterzogen hat.
- Die Patienten müssen angewiesen werden, ihren behandelnden Arzt sofort zu informieren, wenn ihre Partnerin während der Einnahme von Lenalidomid oder kurz nach Beendigung der Einnahme von Lenalidomid schwanger wird. Die Partnerin muss sofort ihren Arzt informieren. Es wird empfohlen, sie zur Beurteilung und Beratung an einen auf Teratologie spezialisierten Arzt zu überweisen.
- Männliche Patienten dürfen während der Behandlung keine Samenflüssigkeit oder Spermien spenden, auch nicht während einer Dosisunterbrechung und in den 7 Tagen nach dem Absetzen von Lenalidomid.

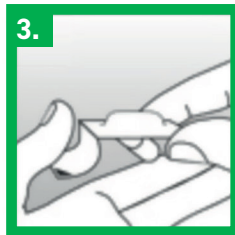
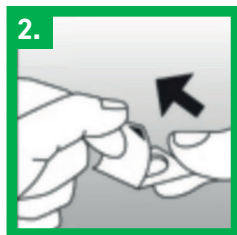
BEIM UMGANG MIT DEM ARZNEIMITTEL ZU BERÜCKSICHTIGENDE PUNKTE:

FÜR ANGEHÖRIGE DER GESUNDHEITSBERUFE UND PFLEGEKRÄFTE

Einnahme dieses Arzneimittels

Anleitung zur Entfernung der Kapsel aus dem Blister:

1. Halten Sie den Blister an den Rändern und trennen Sie eine Blisterzelle vom Rest des Blisters, indem Sie vorsichtig entlang der Perforationen, die den Blister umgeben, ziehen.
2. Ziehen Sie den Rand der Folie nach oben und ziehen Sie die Folie vollständig ab.
3. Lassen Sie die Kapsel in Ihre Hand gleiten.
4. Schlucken Sie die Kapsel im Ganzen, vorzugsweise mit Wasser.



Beim Umgang mit dem Arzneimittel sind folgende Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen, um eine mögliche Exposition zu verhindern, wenn Sie zu den Angehörigen der Gesundheitsberufe zählen oder Pflegekraft sind

- Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger ist oder wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sein könnten, sollten Sie den Blister oder die Kapsel nicht anfassen.
- Tragen Sie beim Umgang mit dem Produkt und/oder der Verpackung (d.h., mit dem Blister oder der Kapsel) Einweghandschuhe.
- Wenden Sie beim Ausziehen der Handschuhe die richtige Technik an, um eine mögliche Exposition der Haut zu verhindern (siehe unten).
- Legen Sie die Handschuhe in einen verschließbaren Polyäthylen-Kunststoffbeutel und entsorgen Sie diesen gemäß den lokalen Vorschriften.
- Waschen Sie Ihre Hände nach dem Ausziehen der Handschuhe gründlich mit Wasser und Seife. Wenn eine Arzneimittelverpackung sichtbar beschädigt zu sein erscheint, treffen Sie die folgenden zusätzlichen Vorsichtsmaßnahmen, um eine Exposition zu verhindern:
 - Wenn der Umkarton sichtbar beschädigt ist – **Nicht öffnen.**
 - Wenn Blisterstreifen beschädigt sind oder Undichtigkeiten aufweisen oder wenn festgestellt wird, dass Kapseln beschädigt oder undicht sind – **Verschließen Sie sofort den Umkarton.**
- Legen Sie das Produkt in einen verschließbaren Polyäthylen-Kunststoffbeutel.
- Geben Sie die nicht verwendete Packung so schnell wie möglich zur sicheren Entsorgung an die Apotheke zurück.

Wenn das Produkt freigesetzt wurde oder ausgelaufen ist, treffen Sie geeignete Vorsichtsmaßnahmen, um die Exposition durch Verwendung einer angemessenen persönlichen Schutzausrüstung zu minimieren

- Wenn Kapseln zerquetscht oder zerbrochen werden, kann ein staubhaltiger Wirkstoff freigesetzt werden.
- Vermeiden Sie eine Verteilung des Pulvers und das Einatmen des Pulvers.
- Tragen Sie Einweghandschuhe, um das Pulver zu beseitigen.

- Legen Sie ein feuchtes Tuch oder Handtuch über den mit Pulver verschmutzten Bereich, um das Eintreten des Pulvers in die Luft zu minimieren. Fügen Sie reichlich Flüssigkeit hinzu, damit das Material sich auflösen kann. Reinigen Sie den Bereich nach dieser Maßnahme gründlich mit Wasser und Seife und trocknen Sie ihn ab.
- Legen Sie alle kontaminierten Materialien einschließlich des feuchten Tuchs oder Handtuchs und einschließlich der Handschuhe in einen verschließbaren Polyäthylen-Kunststoffbeutel und entsorgen Sie diesen gemäß den lokalen Anforderungen für Arzneimittel.
- Waschen Sie Ihre Hände nach dem Ausziehen der Handschuhe gründlich mit Wasser und Seife.
- Bitte melden Sie den Vorfall Ihrem Arzt und/oder Apotheker.

Wenn der Inhalt der Kapsel sich an der Haut oder den Schleimhäuten festsetzt

- Wenn Sie das Arzneimittelpulver berührt haben, waschen Sie den exponierten Bereich bitte gründlich mit fließendem Wasser und Seife.
- Wenn Ihr Auge Kontakt mit dem Pulver hatte und Sie Kontaktlinsen tragen, entfernen Sie die Kontaktlinsen, sofern das einfach zu machen ist und entsorgen Sie die Kontaktlinsen. Spülen Sie Ihre Augen sofort und mindestens 15 Minuten lang mit einer reichlichen Menge an Wasser. Falls Reizungen auftreten, nehmen Sie bitte mit einem Augenarzt Kontakt auf.

Richtige Technik zum Ausziehen von Handschuhen

Angehörige der Gesundheitsberufe und Pflegekräfte sollten beim Umgang mit der Blisterpackung oder der Kapsel Einweghandschuhe tragen. Die Handschuhe sollten dann vorsichtig ausgezogen werden, um eine Exposition der Haut zu vermeiden. Danach sollten die Handschuhe in einen verschließbaren Polyäthylen-Kunststoffbeutel gelegt und gemäß den lokalen Anforderungen entsorgt werden. Anschließend sollten die Hände gründlich mit Wasser und Seife gewaschen werden. Frauen, die schwanger sind oder vermuten, dass sie schwanger sind, sollten nicht mit dem Blister oder der Kapsel in Berührung kommen. Siehe unten für weitere Anleitungen.

Blutspenden

Die Patienten dürfen während der Behandlung und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung mit Lenalidomid kein Blut spenden.

Anforderungen im Falle einer vermuteten Schwangerschaft

- Im Falle einer weiblichen Patientin muss die Behandlung sofort eingestellt werden.
- Es ist ein Schwangerschaftstest durchzuführen
- Überweisen Sie die Patientin zur Beurteilung und Beratung an einen auf Teratologie spezialisierten oder in Teratologie erfahrenen Arzt.
- Bei einem positiven Schwangerschaftstest oder einer vermuteten Exposition des Fötus gegenüber Lenalidomid KRKA, ist das Unternehmen Krka Pharma GmbH, Wien (Telefonnummer: + 43 (0) 66 24 300; E-Mail: pharmacovigilance.AT@krka.biz) sofort in Kenntnis zu setzen und das Schwangerschaftsmeldeformular auszufüllen, welches Bestandteil des Schulungspakets für Angehörige der Gesundheitsberufe ist.

Krka Pharma GmbH, Wien möchte alle vermuteten Schwangerschaften bei weiblichen Patienten Partnerinnen männlicher Patienten überwachen.

DIE BEHANDLUNG EINER FRAU IM GEBÄRFÄHIGEN ALTER DARF NICHT BEGINNEN, BEVOR DIE PATIENTIN NICHT SEIT MINDESTENS 4 WOCHEN EINE WIRKSAME EMPFÄNGNISVERHÜTUNGSMETHODE ANWENDET ODER SICH ZUR VOLLSTÄNDIGEN UND KONTINUIERLICHEN ABSTINENZ VERPFLICHTET HAT UND DER SCHWANGERSCHAFTSTEST NEGATIV IST!

Aus Gründen der leichteren Lesbarkeit wurde auf eine geschlechtsspezifische Differenzierung, wie z.B. Ärztin/Arzt; Patient/Patientin und andere Fachgruppenbezeichnungen verzichtet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung für beide Geschlechter.

MELDUNG VERMUTETER NEBENWIRKUNGEN

Krka Pharma GmbH, Wien
Bürohaus Neue Donau
Wagramerstraße 4 /OG 7/ Top 7
A-1220 Wien

Telefonnummer: +43 (0) 66 24 300

24h-Notfalltelefonnummer für Pharmakovigilanz: +43 (0) 699 150 66 500

E-Mail: pharmacovigilance.AT@krka.biz

ODER

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)

Traisengasse 5

A-1220 Wien

E-mail: nebenwirkung@basg.gv.at

Zusätzliche Informationen

Falls Sie weitere Fragen zur Verwendung dieses Produkts haben,
nehmen Sie bitte mit dem Unternehmen Kontakt auf:

Krka Pharma GmbH, Wien
Bürohaus Neue Donau
Wagramerstraße 4 /OG 7/ Top 7
A-1220 Wien

Telefonnummer: +43 (0) 66 24 300

24h-Notfalltelefonnummer für Pharmakovigilanz: +43 (0) 699 150 66 500

E-Mail: pharmacovigilance.AT@krka.biz

BERATUNGS-CHECKLISTE I

Diese Checkliste hilft Ihnen, Patienten vor Beginn der Behandlung mit Lenalidomid zu beraten, um eine sichere und ordnungsgemäße Anwendung des Arzneimittels zu gewährleisten. Bitte wählen Sie die entsprechende Spalte für den Patienten/die Patientin aus und führen Sie die entsprechende Beratung über das Risiko durch.

Haben Sie Ihren Patienten/Ihre Patientin über Folgendes informiert:	Männliche Patienten	Weibliche Patienten, die nicht im gebärfähigen Alter sind*	Weibliche Patienten im gebärfähigen Alter
Das zu erwartende Risiko teratogener Wirkungen beim ungeborenen Kind?			
Die Notwendigkeit einer zuverlässigen Empfängnisverhütung ** ab mindestens 4 Wochen vor Beginn der Behandlung, während der gesamten Behandlungsdauer, einschließlich Dosisunterbrechungen und für mindestens 4 Wochen nach Behandlungsende bzw. über die Notwendigkeit einer vollständigen und ununterbrochenen sexuellen Abstinenz?	nicht erforderlich	nicht erforderlich	
Dass der Rat bezüglich der Empfängnisverhütung** auch bei Amenorrhoe befolgt werden muss?	nicht erforderlich	nicht erforderlich	
Welches die zuverlässigen Verhütungsmethoden** bei weiblichen Patientinnen bzw. bei der Partnerin eines männlichen Patienten sind?		nicht erforderlich	
Über die zu erwarteten Folgen der Schwangerschaft und die Dringlichkeit einer sofortigen Beratung, wenn die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht?		nicht erforderlich	
Über die Notwendigkeit, die Behandlung sofort einzustellen, wenn eine Schwangerschaft vermutet wird?	nicht erforderlich	nicht erforderlich	
Darüber, dass der verschreibende Arzt informiert werden muss, wenn die Partnerin schwanger wird, während der Patient Lenalidomid einnimmt oder wenn sie kurz nach Beendigung seiner Behandlung mit Lenalidomid schwanger wird?		nicht erforderlich	nicht erforderlich
Über die Notwendigkeit, während der Behandlung, während Dosisunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Behandlungsende Kondome zu verwenden, auch wenn sich der Patient einer Vasektomie unterzogen hat, da die Samenflüssigkeit noch Lenalidomid enthalten kann, selbst wenn kein Sperma vorhanden ist, bzw. wenn die Partnerin schwanger oder im gebärfähigen Alter ist und keine zuverlässigen Verhütungsmethoden verwendet? **		nicht erforderlich	nicht erforderlich
Dass die Patienten während der Behandlung, während der Dosisunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung kein Sperma spenden dürfen?		nicht erforderlich	nicht erforderlich
Über Risiken und Notfallmaßnahmen im Zusammenhang mit der Verwendung von Lenalidomid?			
Dass das Arzneimittel nicht an andere Personen weitergegeben werden darf und nicht verwendete Kapseln an die Apotheke zurückgegeben werden müssen?			
Dass der Patient/die Patientin während der Einnahme von Lenalidomid, während Dosisunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Behandlungsende kein Blut spenden darf?			

BERATUNGS-CHECKLISTE II

Können Sie Folgendes bestätigen?	Männliche Patienten	Weibliche Patienten, die nicht im gebärfähigen Alter sind*	Weibliche Patienten im gebärfähigen Alter
Dass Ihre Patientin an einen Empfängnisverhütungsberater überwiesen wurde, wenn dies notwendig war?**)	nicht erforderlich	nicht erforderlich	
Dass Ihr Patient/ Ihre Patientin in der Lage ist, die Maßnahmen zur Empfängnisverhütung einzuhalten?**)		nicht erforderlich	
Dass Ihre Patientin sich bereit erklärt hat, in mindestens 4-wöchigen Abständen einen Schwangerschaftstest durchzuführen, außer im Fall einer bestätigten Tubensterilisation?	nicht erforderlich	nicht erforderlich	
Dass ein Schwangerschaftstest der Patientin vor Beginn der Behandlung negativ war, auch wenn sie vollständig und kontinuierlich sexuell abstinert ist?	nicht erforderlich	nicht erforderlich	

* Zur Feststellung, ob eine Frau im gebärfähigen Alter ist, beachten Sie bitte den Leitfaden für Angehörige der Gesundheitsberufe

** Informationen zur Empfängnisverhütung finden Sie im Leitfaden für Angehörige der Gesundheitsberufe

DIE BEHANDLUNG EINER FRAU IM GEBÄRFÄHIGEN ALTER DARF NICHT BEGINNEN, BEVOR DIE PATIENTIN NICHT SEIT MINDESTENS 4 WOCHEN EINE WIRKSAME EMPFÄNGNISVERHÜTUNGSMETHODE ANWENDET ODER SICH ZUR VOLLSTÄNDIGEN UND KONTINUIERLICHEN ABSTINENZ VERPFLICHTET HAT UND DER SCHWANGERSCHAFTSTEST NEGATIV IST!

PERSÖNLICHE NOTIZEN



