

Informationspaket für
medizinisches Fachpersonal
LENALIDOMID ZENTIVA



INHALT

Inhalt	3
Einleitung	4
Dosierung	5
Risiken von Lenalidomid	8
Programm zur Schwangerschaftsprävention	10
Verschreibung von Lenalidomid	11
Informationen für Apotheker	15
Anweisungen zur Handhabung des Arzneimittels für medizinisches Fachpersonal und Pflegekräfte	16
Anforderungen im Fall einer vermuteten Schwangerschaft	19
Meldung von unerwünschten Ereignissen	20
Kontaktinformationen und Beilagen	21
Beschreibung des Programms zur Schwangerschaftsprävention und Algorithmus zur Kategorisierung der Patienten	22

KONTAKTINFORMATIONEN

Für Informationen und Fragen zum Risikomanagement der Zentiva Produkte, dem Programm zur Schwangerschaftsprävention oder um medizinische Informationen zu erhalten kontaktieren Sie:

A-med GmbH

Tel: +43 662 429090 100

Fax: +43 662 429090 90

e-mail: pharm-vigilanz@a-med.at



EINLEITUNG

Diese Broschüre enthält die Informationen, die für die Verschreibung und Ausgabe von Lenalidomid erforderlich sind, einschließlich Informationen über das Programm zur Schwangerschaftsprävention.

Weitere Informationen finden Sie in der aktuellsten Fachinformation, die unter <https://aspreghister.basg.gv.at/> veröffentlicht ist.

Multiple Myelom

Lenalidomid Zentiva als Monotherapie ist indiziert für die Erhaltungstherapie von erwachsenen Patienten mit neu diagnostiziertem multiplen Myelom nach einer autologen Stammzelltransplantation.

Lenalidomid Zentiva in Kombination mit Dexamethason, oder Bortezomib und Dexamethason, oder Melphalan und Prednison ist indiziert für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit unbehandeltem multiplen Myelom, die nicht transplantierbar sind.

Lenalidomid Zentiva in Kombination mit Dexamethason ist indiziert für die Behandlung des multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten, die mindestens eine vorausgegangene Therapie erhalten haben.

Myelodysplastische Syndrome

Lenalidomid Zentiva als Monotherapie ist indiziert für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit transfusionsabhängiger Anämie infolge myelodysplastischer Syndrome (MDS) mit Niedrig- oder Intermediär-1-Risiko in Verbindung mit einer isolierten Deletion 5q als zytogenetische Anomalie, wenn andere Behandlungsoptionen nicht ausreichend oder nicht angemessen sind.

Mantelzell-Lymphom

Lenalidomid Zentiva als Monotherapie ist indiziert für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiertem oder refraktärem Mantelzell-Lymphom.

Folikuläres Lymphom

Lenalidomid Zentiva in Kombination mit Rituximab (Anti-CD20-Antikörper) ist indiziert für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit vorbehandeltem follikulärem Lymphom (Grad 1 – 3a).

Wenn Lenalidomid in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegeben wird, müssen vor Einleitung der Behandlung die entsprechenden Fachinformationen berücksichtigt werden.



DOSIERUNG | 1

Neu diagnostiziertes multiples Myelom (NDMM)

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

Die empfohlene Initialdosis Lenalidomid beträgt kontinuierlich 10 mg oral einmal täglich (an den Tagen 1 bis 28 der sich wiederholenden 28-Tage-Zyklen), wobei diese Behandlung bis zur Progression der Erkrankung oder Unverträglichkeit fortgesetzt wird. Die Dosis kann nach 3 Zyklen Lenalidomid-Erhaltungstherapie auf 15 mg oral einmal täglich erhöht werden, sofern der Patient die Behandlung verträgt.

Die Schritte zur Dosisreduktion sind der aktuell gültigen Fachinformation Abschnitt 4.2 zu entnehmen.

■ Lenalidomid in Kombination mit Dexamethason bis zur Krankheitsprogression bei nicht transplantierbaren Patienten

Die empfohlene Initialdosis Lenalidomid beträgt 25 mg oral einmal täglich an den Tagen 1 bis 21 der sich wiederholenden 28-Tage-Zyklen. Die empfohlene Dosis von Dexamethason beträgt 40 mg oral einmal täglich an den Tagen 1, 8, 15 und 22 der sich wiederholenden 28-Tage-Zyklen. Die Behandlung mit Lenalidomid und Dexamethason kann bis zur Progression der Erkrankung oder Unverträglichkeit fortgesetzt werden.

Die Schritte zur Dosisreduktion sind der aktuell gültigen Fachinformation Abschnitt 4.2 zu entnehmen.

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

Die empfohlene Initialdosis Lenalidomid beträgt 25 mg oral einmal täglich an den Tagen 1 – 14 jedes 21-Tage-Zyklus in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason. Bortezomib ist als subkutane Injektion (1.3 mg/m² Körperoberfläche) zweimal wöchentlich an den Tagen 1, 4, 8 und 11 jedes 21-Tage-Zyklus zu geben. Bis zu acht 21-Tage-Zyklen (24-wöchige initiale Behandlung) werden empfohlen.

Die Behandlung mit Lenalidomid 25 mg oral einmal täglich an den Tagen 1 – 21 der sich wiederholenden 28-Tage-Zyklen in Kombination mit Dexamethason fortsetzen. Die Behandlung soll bis zur Krankheitsprogression oder bis zum Auftreten einer inakzeptablen Toxizität fortgesetzt werden.

Die Schritte zur Dosisreduktion sind der aktuell gültigen Fachinformation Abschnitt 4.2 zu entnehmen.



DOSIERUNG | 2

■ Lenalidomid in Kombination mit Melphalan und Prednison gefolgt von einer Erhaltungstherapie mit Lenalidomid bei nicht transplantierbaren Patienten

Die empfohlene Initialdosis beträgt Lenalidomid 10 mg oral einmal täglich an den Tagen 1 bis 21 der sich wiederholenden 28-Tage-Zyklen über bis zu 9 Zyklen, Melphalan 0,18 mg/kg oral an den Tagen 1 bis 4 der sich wiederholenden 28-Tage-Zyklen, Prednison 2 mg/kg oral an den Tagen 1 bis 4 der sich wiederholenden 28-Tage-Zyklen. Patienten, die 9 Zyklen abgeschlossen haben oder die die Kombinationstherapie wegen Unverträglichkeit nicht zu Ende führen können, erhalten Lenalidomid als Monotherapie wie folgt: 10 mg oral einmal täglich an den Tagen 1 bis 21 der sich wiederholenden 28-Tage-Zyklen, bis zur Progression der Erkrankung.

Die Schritte zur Dosisreduktion sind der aktuell gültigen Fachinformation Abschnitt 4.2 zu entnehmen.

Multiplres Myelom mit mindestens einer Vortherapie

Die empfohlene Initialdosis Lenalidomid beträgt 25 mg oral einmal täglich an den Tagen 1 bis 21 der sich wiederholenden 28-Tage-Zyklen. Die empfohlene Dosis Dexamethason beträgt 40 mg oral einmal täglich an den Tagen 1 bis 4, 9 bis 12 und 17 bis 20 eines jeden 28-Tage-Zyklus für die ersten 4 Zyklen der Therapie, und anschließend 40 mg einmal täglich an den Tagen 1 bis 4 eines jeden weiteren 28-Tage-Zyklus.

Die verschreibenden Ärzte sollten die anzuwendende Dexamethason-Dosierung unter Berücksichtigung des Zustandes und des Krankheitsstatus des Patienten sorgfältig abwägen.

Die Schritte zur Dosisreduktion sind der aktuell gültigen Fachinformation Abschnitt 4.2 zu entnehmen.

Myelodysplastische Syndrome (MDS)

Die empfohlene Initialdosis Lenalidomid beträgt 10 mg oral einmal täglich an den Tagen 1 bis 21 der sich wiederholenden 28-Tage-Zyklen.

Die Schritte zur Dosisreduktion sind der aktuell gültigen Fachinformation Abschnitt 4.2 zu entnehmen.

Mantelzell-Lymphom (MCL)

Die empfohlene Initialdosis Lenalidomid beträgt 25 mg oral einmal täglich an den Tagen 1 bis 21 der sich wiederholenden 28-Tage-Zyklen.

Die Schritte zur Dosisreduktion sind der aktuell gültigen Fachinformation Abschnitt 4.2 zu entnehmen.



DOSIERUNG | 3

Folikuläres Lymphom (FL)

Die empfohlene Initialdosis Lenalidomid beträgt 20 mg oral einmal täglich an den Tagen 1 bis 21 der sich wiederholenden 28-Tage-Zyklen für bis zu 12 Behandlungszyklen. Die empfohlene Initialdosis Rituximab beträgt 375 mg/m² intravenös (i.v.) jede Woche in Zyklus 1 (Tag 1, 8, 15 und 22) und an Tag 1 jedes 28-Tage-Zyklus für Zyklus 2 bis einschließlich 5.

Die Schritte zur Dosisreduktion sind der aktuell gültigen Fachinformation Abschnitt 4.2 zu entnehmen.



RISIKEN VON LENALIDOMID | 1

Der folgende Abschnitt enthält Ratschläge für medizinisches Fachpersonal, wie das Risiko der wichtigsten unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit der Anwendung von Lenalidomid minimiert werden kann. Eine vollständige Liste der unerwünschten Ereignisse, die mit seiner Anwendung in Zusammenhang stehen können, finden Sie in der Fachinformation (Abschnitt 4.2 Dosierung und Art der Anwendung, 4.3 Gegenanzeigen, 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und 4.8 Nebenwirkungen).

Tumor-Flare-Reaktion bei Patienten mit follikulärem Lymphom

Eine Tumor-Flare-Reaktion (TFR) wurde häufig beobachtet bei Patienten mit follikulärem Lymphom, die mit Lenalidomid und Rituximab behandelt wurden. Patienten mit einer hohen Tumorlast vor Behandlungsbeginn sind für das Auftreten einer TFR gefährdet. Bei der Einleitung einer Lenalidomid-Behandlung bei diesen Patienten ist daher Vorsicht geboten. Diese Patienten sind engmaschig zu überwachen, insbesondere während des ersten Behandlungszyklus oder nach einer Dosiserhöhung, und es müssen geeignete Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.

Im Ermessen des behandelnden Arztes kann Lenalidomid bei Patienten mit einer Grad-1- oder Grad-2-Tumor-Flare-Reaktion (TFR) ohne Unterbrechung oder Anpassung fortgesetzt werden. Im Ermessen des behandelnden Arztes kann eine Behandlung mit nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR), Kortikosteroiden von begrenzter Dauer und/oder Opioid-Analgetika verabreicht werden. Bei Patienten mit einer Grad-3- oder Grad-4-TFR ist die Behandlung mit Lenalidomid zu unterbrechen und eine Therapie mit NSAR, Kortikosteroiden und/oder Gabe von Opioid-Analgetika einzuleiten. Wenn sich die TFR zu Grad 1 gebessert hat, ist die Lenalidomid-Behandlung mit der gleichen Dosis für den Rest des Zyklus wiederaufzunehmen. Die Patienten können zur Kontrolle der Symptome entsprechend den Behandlungsleitlinien für eine Grad-1- und Grad-2-TFR behandelt werden.

Sekundäre Primärmalignome

Das Risiko für das Auftreten sekundärer Primärmalignome (SPM) muss vor Beginn der Behandlung mit Lenalidomid entweder in Kombination mit Melphalan oder unmittelbar nach hochdosierter Melphalantherapie und ASZT berücksichtigt werden. Die Ärzte sollten die Patienten vor und während der Behandlung mithilfe der üblichen Maßnahmen zur Krebsfrüherkennung hinsichtlich des Auftretens von SPM sorgfältig untersuchen und gegebenenfalls eine Therapie einleiten.

In klinischen Studien wurde bei vorbehandelten Myelompatienten ein SPM-Anstieg unter Lenalidomid/Dexamethason im Vergleich zu den Kontrollgruppen beobachtet, hauptsächlich bestehend aus Basalzell- oder Plattenepithelkarzinomen der Haut.



RISIKEN VON LENALIDOMID | 2

Fälle hämatologischer SPM sowie akute myeloische Leukämie (AML) wurden in klinischen Studien zum neu diagnostizierten multiplen Myelom bei Patienten beobachtet, die Lenalidomid in Kombination mit Melphalan erhalten haben oder sofort nach hochdosierter Melphalantherapie und ASCT (HDM/ASCT). Dieser Anstieg wurde nicht beobachtet in klinischen Studien zum neu diagnostizierten multiplen Myelom bei Patienten, die Lenalidomid in Kombination mit Dexamethason im Vergleich zu Thalidomid in Kombination mit Melphalan und Prednison erhalten haben.

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

Ausgangsparameter wie eine komplexe Zytogenetik und TP53-Mutation sind bei transfusionsabhängigen Patienten mit Del(5q)-Anomalie mit einer Progression zur AML assoziiert.



PROGRAMM ZUR SCHWANGERSCHAFTS-PRÄVENTION

- Lenalidomid ist strukturverwandt mit Thalidomid. Thalidomid ist eine bekanntermaßen beim Menschen teratogen wirkende Substanz, die schwere lebensbedrohliche Geburtsschäden verursacht. In einer Studie zur embryofetalen Entwicklung bei Primaten (Affen) wurde Lenalidomid in Dosen bis zu 4 mg/kg/Tag verabreicht. Die Ergebnisse dieser Studie zeigen, dass Lenalidomid beim Nachwuchs weiblicher Affen, die Lenalidomid während der Schwangerschaft erhalten hatten, zu äußerlichen Fehlbildungen (verkrümmte, verkürzte, missgebildete, malrotierte und/oder fehlende Gliedmaße, Oligo- und/oder Polydaktylie) führte. Thalidomid verursachte in der gleichen Studie ähnliche Fehlbildungen.
- Wenn Lenalidomid während der Schwangerschaft eingenommen wird, ist ein teratogener Effekt zu erwarten. Daher ist Lenalidomid in der Schwangerschaft und bei gebärfähigen Frauen kontraindiziert, es sei denn, alle Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms werden eingehalten.
- Alle Mitglieder des medizinischen Fachpersonals, die an der Verschreibung oder Abgabe von Lenalidomid beteiligt sind, müssen das Informationspaket für medizinisches Fachpersonal gelesen und verstanden haben.
- Alle Männer und alle gebärfähigen Frauen müssen vor Behandlungsbeginn über die Notwendigkeit, eine Schwangerschaft zu vermeiden, beraten werden (siehe beigefügte Checkliste)
- Alle Patienten sollten in der Lage sein, die Anforderungen für den sicheren Gebrauch von Lenalidomid zu erfüllen.
- Alle Patienten müssen mit der entsprechenden Patientenbroschüre, der Einverständniserklärung und der Patientenkarte oder einem gleichwertigen Instrument ausgestattet werden.
- Vor der Verschreibung von Lenalidomid muss die Patientenkarte oder ein gleichwertiges Instrument ausgefüllt werden. Die ausgefüllte Patientenkarte muss bei den Behandlungsunterlagen des Patienten aufbewahrt werden.
Bei gebärfähigen Frauen werden auf der Patientenkarte auch Datum und Ergebnisse des monatlichen Schwangerschaftstests dokumentiert.
- Das Programm zur Schwangerschaftsprävention und die Kategorisierung der Patienten nach Geschlecht und Gebärfähigkeit sind im angehängten Algorithmus beschrieben (S. 22).



VERSCHREIBUNG VON LENALIDOMID | 1

Bevor Sie das erste Rezept ausstellen, müssen Sie:

- den Patienten zur sicheren Anwendung von Lenalidomid beraten, in Übereinstimmung mit den in dieser Broschüre und der Fachinformation beschriebenen Maßnahmen,
- eine schriftliche Bestätigung (unter Verwendung der Patienteninformation und Einwilligungserklärung) einholen, dass sie diese Informationen erhalten und verstanden haben.
- Bewahren Sie die unterschriebene Patienteninformation und Einwilligungserklärung bei den Behandlungsunterlagen des Patienten auf und stellen Sie dem Patienten ein Exemplar zur Verfügung.

Bei der Verschreibung von Lenalidomid müssen folgende Informationen auf der Patientenkarte oder einem gleichwertigen Instrument eingetragen werden:

- Bestätigung, dass die Aufklärung zur sicheren Verwendung von Lenalidomid stattgefunden hat.
- Patientenkategorie (gebärfähige Frauen, nicht gebärfähige Frauen, Männer)
- Bestätigung, dass der Patient eine wirksame Verhütungsmethode anwendet (bei Frauen im gebärfähigen Alter)
- bei gebärfähigen Frauen Datum und Ergebnis des Schwangerschaftstests

Die ausgefüllte Patientenkarte soll bei den Behandlungsunterlagen aufbewahrt werden und der Patient soll eine Kopie davon erhalten. Bei gebärfähigen Frauen werden auf der Patientenkarte auch Datum und Ergebnisse des monatlichen Schwangerschaftstests dokumentiert.

Der Apotheker ist verpflichtet, für jeden Patienten vor jeder Abgabe von Lenalidomid zu überprüfen, dass die Patientenkarte oder ein gleichwertiges Instrument korrekt ausgefüllt ist.

Maximale Verschreibungslängen

- **Gebärfähige Frauen:**
 - Bei gebärfähigen Frauen sollten die Verschreibungen für Lenalidomid auf 4 Wochen begrenzt werden, entsprechend den Dosierungen (Posologie) für die zugelassenen Indikationen.
 - Das Datum des letzten negativen Schwangerschaftstests muss innerhalb der 3 Tage vor dem Datum der Verschreibung liegen.
- **Alle anderen Patienten**
 - Für alle anderen Patienten sollten die Verschreibungen von Lenalidomid auf 12 Wochen begrenzt werden und die Fortsetzung der Behandlung erfordert ein neues Verschreibungsschema.



VERSCHREIBUNG VON LENALIDOMID | 2

Nicht gebärfähige Frauen

Frauen in den folgenden Gruppen gelten als nicht gebärfähig:

- Alter ≥ 50 Jahre und natürliche Amenorrhö seit ≥ 1 Jahr Bitte beachten Sie, dass Amenorrhö nach einer Krebstherapie oder während der Stillzeit eine Gebärfähigkeit nicht ausschließt.
- Vorzeitige ovarielle Insuffizienz durch einen spezialisierten Gynäkologen bestätigt.
- Vorherige bilaterale Salpingo-Oophorektomie oder Hysterektomie
- XY Genotyp, Turner-Syndrom, Uterusagenesie.

Eine Patientin gilt als gebärfähig, wenn sie mindestens eines der oben genannten Kriterien erfüllt.

Den behandelnden Ärzten wird empfohlen, ihre Patientin für eine gynäkologische Begutachtung zu überweisen, wenn sie sich überhaupt nicht sicher sind, ob eine Frau die Kriterien für nicht gebärfähig erfüllt.

Sicherheitsinformationen für gebärfähige Frauen

Frauen im gebärfähigen Alter dürfen Lenalidomid niemals einnehmen, wenn sie:

- Schwanger sind
- In der Lage sind, schwanger zu werden, auch wenn sie nicht planen, schwanger zu werden, es sei denn, alle Bedingungen des Programms zur Schwangerschaftsprävention sind erfüllt

Angesichts des erwarteten teratogenen Risikos von Lenalidomid sollte eine Exposition des Fötus vermieden werden.

- Gebärfähige Frauen (auch wenn sie Amenorrhö haben) müssen:
 - Eine wirksame Methode der Empfängnisverhütung (siehe unten) ab 4 Wochen vor der Therapie, während der Therapie und bis 4 Wochen nach der Lenalidomid-Therapie und sogar im Falle einer Dosisunterbrechung anwenden *ODER*
 - Sich zur absoluten und dauerhaften sexuellen Enthaltsamkeit verpflichten, die sie jedes Monat neu bestätigen müssen.

UND

- Einen medizinisch überwachten negativen Schwangerschaftstest (mit einer Mindestempfindlichkeit von 25 mIE/ml) 4 Wochen ab Beginn der Empfängnisverhütung, alle 4 Wochen während der Therapie und 4 Wochen nach Ende der Therapie (es sei denn, eine bestätigte Tubensterilisation liegt vor) nachweisen. Dazu gehören auch gebärfähige Frauen, die absolute und dauerhafte sexuelle Enthaltsamkeit bestätigen.



VERSCHREIBUNG VON LENALIDOMID | 3

- Die Patientinnen sollten angewiesen werden, den Arzt, der ihre Empfängnisverhütung verschreibt, über die Behandlung mit Lenalidomid zu informieren.
- Patientinnen sollten angewiesen werden, Sie zu informieren, wenn eine Änderung oder ein Absetzen der Empfängnisverhütung erforderlich ist.

Wenn keine wirksame Empfängnisverhütung verwendet wird, muss die Patientin zur Beratung an entsprechend geschultes medizinisches Fachpersonal überwiesen werden, damit eine Empfängnisverhütung eingeleitet werden kann.

Folgendes sind Beispiele für geeignete Methoden zur Empfängnisverhütung:

- Implantat
- Levonorgestrel-freisetzendes intrauterines System (IUS)
- Medroxyprogesteron-Acetat Depot
- Tubensterilisation
- Geschlechtsverkehr nur mit einem vasktomierten männlichen Partner: Vasektomie muss durch zwei negative Samenanalysen bestätigt werden
- Ovulation hemmende Pille mit nur Progesteron (d. h. Desogestrel).

Aufgrund des erhöhten Risikos für venöse Thromboembolien bei Patienten mit multiplem Myelom, die Lenalidomid in Kombinationstherapie einnehmen und in geringerem Maße bei Patienten mit multiplem Myelom, myelodysplastischen Syndromen und Mantelzell-Lymphom, die eine Lenalidomid Monotherapie anwenden, werden kombinierte orale Kontrazeptiva nicht empfohlen.

Wenn eine Patientin zurzeit ein kombiniertes orales Kontrazeptivum anwendet, sollte sie auf eine der oben aufgelisteten wirksamen Methoden umstellen. Das Risiko für venöse Thromboembolien bleibt für weitere 4–6 Wochen nach Absetzen eines kombinierten oralen Kontrazeptivums bestehen. Die Wirksamkeit kontrazeptiver Steroide könnte während einer gleichzeitigen Behandlung mit Dexamethason reduziert sein.

Hormonimplantate und levonorgestrel-freisetzende Intrauterinpressare sind zum Zeitpunkt der Insertion mit einem erhöhten Risiko für Infektionen sowie mit unregelmäßigen vaginalen Blutungen assoziiert. Besonders bei Patientinnen mit Neutropenie sollte eine Antibiotika-Prophylaxe in Betracht gezogen werden.

Kupfer-freisetzende Intrauterinpressare werden im Allgemeinen nicht empfohlen, da potentiell Risiken für Infektionen zum Zeitpunkt der Insertion sowie für menstruellen Blutverlust bestehen. Dies könnte Patientinnen mit einer Neutropenie oder Thrombozytopenie gefährden.



VERSCHREIBUNG VON LENALIDOMID | 4

Ihre Patientin sollte darauf hingewiesen werden, dass sie die Behandlung sofort abbrechen und ihren Arzt informieren muss, wenn eine Schwangerschaft auftritt, während sie Lenalidomid erhält.

Sicherheitsinformationen für Männer

- Angesichts des erwarteten teratogenen Risikos von Lenalidomid sollte eine Exposition des Fötus vermieden werden.
- Informieren Sie ihren Patienten über wirksame Empfängnisverhütungsmethoden, die seine Partnerin anwenden kann.
- Lenalidomid tritt in der menschlichen Samenflüssigkeit auf. Wenn ihre Partnerin schwanger oder gebärfähig ist und keine wirksame Empfängnisverhütung verwendet, sollten männliche Patienten während der gesamten Behandlungsdauer, während einer Dosisunterbrechung und für 1 Woche nach Beendigung der Behandlung Kondome verwenden, selbst wenn sich der männliche Patient einer Vasektomie unterzogen hat.
- Wenn eine Schwangerschaft bei einer Partnerin eines männlichen Patienten auftritt, während er Lenalidomid einnimmt, oder 7 Tage nachdem er die Einnahme von Lenalidomid beendet hat, sollte er seinen behandelnden Arzt unverzüglich informieren. Die Partnerin sollte ihren Arzt unverzüglich informieren. Es wird empfohlen, dass sie zur Beurteilung und Beratung an einen auf Teratologie spezialisierten Arzt überwiesen wird.
- Männliche Patienten dürfen während der Behandlung, einschließlich während Dosisunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Absetzen von Lenalidomid, weder Sperma noch Samen spenden.

Blutspenden

Die Patienten sollten während der Behandlung (einschließlich der Dosierungsunterbrechungen) und für 1 Woche nach Beendigung der Behandlung mit Lenalidomid kein Blut spenden.



INFORMATIONEN FÜR APOTHEKER

Als Apotheker spielen Sie eine wichtige Rolle bei der sicheren und korrekten Verwendung von Lenalidomid.

Ausgabe von Lenalidomid

Im Idealfall sollten der Schwangerschaftstest, die Ausgabe eines Rezepts und des Medikaments am selben Tag erfolgen. Die Verabreichung von Lenalidomid sollte innerhalb von maximal 7 Tagen nach der Verschreibung erfolgen, und das Datum des letzten negativen Schwangerschaftstests muss innerhalb der 3 Tage vor dem Datum der Verschreibung liegen.

Hinweise für die Ausgabe

- Bitte stellen Sie sicher, dass Sie Lenalidomid-Blister intakt ausgeben; Kapseln dürfen nicht aus Blistern entfernt und in Fläschchen verpackt werden
- Für gebärfähige Frauen geben Sie für jede Verschreibung maximal die Menge für 4 Wochen aus. Für alle anderen Patienten geben Sie maximal die Menge für 12 Wochen aus.
- Die Patienten müssen ihre Patientenkarte oder ein gleichwertiges Instrument der Apotheke zusammen mit ihrem Rezept vorlegen und die Apotheke muss dieses Formular vor der Abgabe von Lenalidomid überprüfen.
- Patienten müssen angewiesen werden, nicht verwendete Lenalidomid-Kapseln an ihren Apotheker zurückzugeben.

Patientenberatung

Weisen Sie die Patienten bei jeder Ausgabe von Lenalidomid auf die wichtigsten Informationen über das teratogene Risiko und die sichere Anwendung und den Umgang mit Lenalidomid hin.



ANWEISUNGEN ZUR HANDHABUNG DES ARZNEIMITTELS: FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL UND PFLEGEKRÄFTE | 1

- Bewahren Sie die Blisterpackungen in der Originalverpackung auf.
- Die Kapseln können beim Herausdrücken aus dem Blister gelegentlich zerbrechen, insbesondere wenn der Druck auf die Mitte der Kapsel gerichtet ist. Kapseln sollen weder durch Druck auf die Mitte der Kapsel, noch durch Druck auf beide Enden der Kapsel aus der Blisterpackung gedrückt werden, da dies zu Verformung und Bruch der Kapsel führen kann.
- Es wird empfohlen, die Kapsel nur an einem Ende aus der Folie zu drücken (siehe Abb. 1), sodass der Druck auf nur eine Seite gerichtet ist. Dadurch wird das Risiko, dass sich die Kapsel verformt oder zerbricht, vermindert.
- Medizinisches Fachpersonal und Pflegekräfte sollten beim Anfassen der Blister oder Kapseln Einweghandschuhe tragen. Danach sind die Einweghandschuhe sachgemäß zu entfernen, um Hautkontakt zu vermeiden, sowie in einen verschließbaren Plastikbeutel zu geben und gemäß lokalen Anforderungen zu beseitigen. Danach sollten die Hände gründlich mit Seife und Wasser gewaschen werden. Frauen, die schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein, sollen die Blister oder Kapseln nicht anfassen. Weitere Anleitungen entnehmen Sie untenstehend.

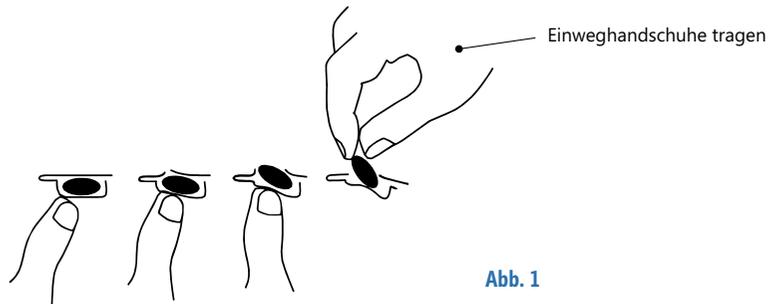


Abb. 1

Beachten Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen im Umgang mit dem Arzneimittel, um eine mögliche Gefährdung zu vermeiden, wenn Sie medizinisches Fachpersonal oder Pflegekraft sind

- Wenn Sie eine schwangere Frau sind oder vermuten schwanger zu sein, sollen Sie die Blister oder Kapseln nicht anfassen.
- Tragen Sie Einweghandschuhe beim Anfassen und Ein-/Auspacken des Produkts (d.h. Blisterpackung oder Kapsel).



ANWEISUNGEN ZUR HANDHABUNG DES ARZNEIMITTELS: FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL UND PFLEGEKRÄFTE | 2

- Entfernen Sie die Einweghandschuhe sachgemäß, um möglichen Hautkontakt zu vermeiden (siehe Grafik unten).
- Geben Sie die Handschuhe in einen verschließbaren Plastikbeutel und beseitigen Sie diesen gemäß den lokalen Anforderungen.
- Nach Entfernen der Handschuhe waschen Sie ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser.

Erscheint die Arzneimittelpackung sichtbar beschädigt, beachten Sie bitte die folgenden zusätzlichen Vorsichtsmaßnahmen, um eine Gefährdung zu vermeiden

- Wenn der Umkarton beschädigt ist – **Öffnen Sie die Packung nicht!**
- Wenn Blisterstreifen beschädigt oder undicht sind oder wenn Sie sehen, dass Kapseln gebrochen oder undicht sind – Schließen Sie den Umkarton sofort!
- Geben Sie das Produkt in einen verschließbaren Plastikbeutel.
- Bringen Sie die ungebrauchte Packung zur sicheren Entsorgung so schnell wie möglich Ihrem Apotheker zurück.

Wenn Pulver aus der Kapsel austritt oder verstreut wurde, verringern Sie die Gefährdung durch geeignete Vorkehrungen, indem Sie folgende Schutzmaßnahmen beachten

- Wenn Kapseln zerdrückt werden oder brechen, kann Pulverstaub mit Arzneimittelwirkstoff austreten. Vermeiden Sie es, das Pulver weiter zu verstreuen und vermeiden Sie es, das Pulver einzusatmen. Tragen Sie Einweghandschuhe zur Entfernung des Pulvers.
- Geben Sie ein feuchtes Tuch oder Handtuch über die Pulverstelle um zu vermeiden, dass das Pulver in die Luft gelangt. Fügen Sie reichlich Flüssigkeit hinzu, sodass das Material gelöst wird. Reinigen Sie danach die Stelle gründlich mit Seife und Wasser und trocknen Sie diese.
- Geben Sie alle verunreinigten Materialien und das feuchte Tuch oder Handtuch, sowie die Handschuhe in einen verschließbaren Plastikbeutel und beseitigen Sie diesen gemäß den lokalen Anforderungen für Arzneimittel.
- Nach Entfernen der Handschuhe waschen Sie ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser.

- Bitte melden Sie derartige Ereignisse umgehend an:

A-med GmbH
 Tel: +43 662 429090 100
 Fax: +43 662 429090 90
 e-mail: pharm-vigilanz@a-med.at



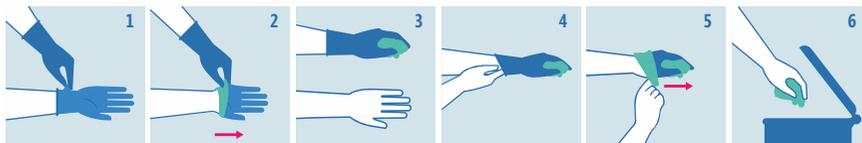
ANWEISUNGEN ZUR HANDHABUNG DES ARZNEIMITTELS: FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL UND PFLEGEKRÄFTE | 3

Wenn der Inhalt der Kapsel auf die Haut oder Schleimhäute gelangt

- Wenn Sie das Arzneimittelpulver berühren, waschen Sie die betroffene Stelle gründlich mit fließendem Wasser und Seife.
- Wenn das Auge in Kontakt mit dem Pulver kommt, entfernen Sie bitte Kontaktlinsen, wenn Sie welche tragen, und werfen Sie diese weg. Spülen Sie ihre Augen mit reichlich Wasser für mindestens 15 Minuten. Wenn Reizungen auftreten, kontaktieren Sie bitte ihren Augenarzt.

Sachgemäßes Vorgehen zur Entfernung der Handschuhe (Abb. unten)

- Erfassen Sie den äußeren Rand beim Handgelenk (1).
- Ziehen Sie den Handschuh von der Hand ab indem Sie diesen von innen nach außen stülpen (2).
- Halten Sie den Handschuh in der anderen noch behandschuhten Hand (3).
- Schieben Sie die Finger der freien Hand unter den verbleibenden Handschuh beim Handgelenk. Achten Sie darauf, nicht die Außenseite des Handschuhs zu berühren (4).
- Stulpen Sie den Handschuh von innen nach außen über ihre Hand und den bereits benutzten Handschuh (5).
- Entsorgen Sie die Handschuhe in einem geeigneten Behälter (6).
- Waschen Sie ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser.



ANFORDERUNGEN IM FALL EINER VERMUTETEN SCHWANGERSCHAFT

Anforderungen im Fall einer vermuteten Schwangerschaft

- Sofortiger Therapieabbruch bei Schwangerschaft der Patientin oder der Partnerin eines Patienten.
- Überweisung der Patientin oder Partnerin des Patienten zur Untersuchung und Beratung an einen auf Teratologie spezialisierten oder auf diesem Gebiet erfahrenen Arzt.
- Benachrichtigen Sie Zentiva sofort von allen Schwangerschaften.
- Bitte melden Sie alle Fälle vermuteter Schwangerschaften bei weiblichen Patientinnen oder Partnerinnen männlicher Patienten, die mit Lenalidomid behandelt werden, an Zentiva (PV-austria@zentiva.com) und das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (siehe nächste Seite).
 - Das Formular zur Meldung von Schwangerschaften ist in diesem Paket enthalten.
 - A-med GmbH
Tel: +43 662 429090 100
Fax: +43 662 429090 90
e-mail: pharm-vigilanz@a-med.at
 - Zentiva ist bestrebt, mit Ihnen den Verlauf aller vermuteten Schwangerschaften bei weiblichen Patientinnen oder Partnerinnen von männlichen Patienten zu verfolgen.



MELDUNG VON UNERWÜNSCHTEN EREIGNISSEN

Die sichere Anwendung von Lenalidomid ist von größter Bedeutung. Unerwünschte Ereignisse (und Fälle von vermuteter oder bestätigter Schwangerschaft oder fetaler Exposition) sind über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Im Rahmen der laufenden Sicherheitskontrolle von Zentiva möchte Zentiva von unerwünschten Ereignissen erfahren, die im Zusammenhang mit der Anwendung von Lenalidomid aufgetreten sind. Meldeformulare für unerwünschte Ereignisse sind in diesem Paket enthalten.



KONTAKTINFORMATIONEN UND BEILAGEN

Kontaktinformationen

Für Informationen und Fragen zum Risikomanagement der Zentiva Produkte, dem Programm zur Schwangerschaftsprävention oder um medizinische Informationen zu erhalten kontaktieren Sie:

A-med GmbH
Tel: +43 662 429090 100
Fax: +43 662 429090 90
e-mail: pharm-vigilanz@a-med.at

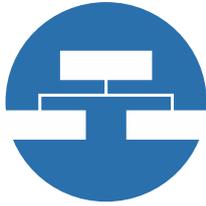
Beilagen

in diesem Dokument (S. 22):

- Beilage | 1: Beschreibung des Programms zur Schwangerschaftsprävention und Algorithmus zur Kategorisierung der Patienten (S. 22)

Zusätzliche Dokumente:

- Formular zur Meldung von Schwangerschaften
- Berichtsformular für unerwünschte Ereignisse
- Patientenkarte
- Patientenbroschüre
- Patienteninformation/Einwilligungserklärung
- Formular zur Registrierung - Apotheker
- Formular zur Registrierung - Ärzte



BEILAGE | 1

Beschreibung des Programms zur Schwangerschaftsprävention und Algorithmus zur Kategorisierung der Patienten

