



REVLIMID® (Lenalidomid) Informationsbroschüre für Ärzte und medizinisches Fachpersonal



www.bms.com/at

© Bristol Myers Squibb
HCP Broschüre Revlimid® (Lenalidomid), v6.0
Genehmigt (BASG/AGES): 20.10.2023
Genehmigungsnummer: 2003-AT-2300002

Genehmigt (BASG/AGES): 20.10.2023
Genehmigungsnummer: 2003-AT-2300002



Einleitung

Diese Broschüre beinhaltet Informationen für die Verschreibung und Abgabe von REVLIMID® (Lenalidomid), einschließlich der Information über das Schwangerschaftsverhütungsprogramm. Wenn Lenalidomid in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegeben wird, müssen vor Einleitung der Behandlung die entsprechenden Fachinformationen unter <https://ema.europa.eu> berücksichtigt werden.

Risiken von Lenalidomid

Der folgende Abschnitt beinhaltet Empfehlungen für Ärzte* und medizinisches Fachpersonal zur Minimierung der Hauptrisiken in Verbindung mit der Anwendung von Lenalidomid. Bitte entnehmen Sie weitere Information der aktuell gültigen 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).

*Die in diesem Schulungsmaterial gewählte Form der Personenbezeichnung (z.B. Arzt, Patient) bezieht sich gleichermaßen auf weibliche, männliche und diverse Personen.

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

Eine Tumor-Flare-Reaktion (TFR) wurde häufig beobachtet bei Patienten mit Mantelzell-Lymphom, die mit Lenalidomid behandelt wurden, oder follikulärem Lymphom, die mit Lenalidomid und Rituximab behandelt wurden. Patienten mit einer hohen Tumormasse 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 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 \leq 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 autologer Stammzelltransplantation (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.

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 ASZT (HDM/ASZT; siehe Fachinformation Abschnitt 4.4). 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. Weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Fachinformation.

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 Deletion (5q)-Anomalie mit einer Progression zur AML assoziiert (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation).

Schwangerschaftsverhütungsprogramm

- 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 Revlimid® (Lenalidomid) während der Schwangerschaft eingenommen wird, ist ein teratogener Effekt beim Menschen zu erwarten. Daher ist Lenalidomid in der Schwangerschaft und bei gebärfähigen Frauen kontraindiziert, es sei denn, alle Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms in dieser Broschüre werden eingehalten.
- Es ist die Anforderung des Schwangerschaftsverhütungsprogramms, dass alle Ärzte diese Broschüre vor Verschreibung und Abgabe von Lenalidomid an Patienten gelesen und verstanden haben.
- Alle Männer und alle gebärfähigen Frauen müssen vor Behandlungsbeginn über die Notwendigkeit, eine Schwangerschaft zu vermeiden, beraten werden (siehe beigefügtes Formular zur Risikosensibilisierung).
- Alle Patienten sollten in der Lage sein, die Anforderungen für einen sicheren Gebrauch und Handhabung von Lenalidomid zu erfüllen.
- Jeder Patient muss die Patientenbroschüre und die Patientenkarte erhalten.
- Die Beschreibung des Schwangerschaftsverhütungsprogramms und die Einteilung der Patienten basierend auf Geschlecht und Gebärfähigkeit sind im Algorithmus am Ende dieser Broschüre beschrieben.

Verschreibung von Lenalidomid

Gebärfähige Frauen:

- Bei gebärfähigen Frauen darf die Verschreibung für eine maximale Behandlungsdauer von 4 Wochen entsprechend den Dosierungsschemata für die zugelassenen Indikationen ausgestellt werden. Für alle anderen Patienten können Rezepte für eine maximale Behandlungsdauer von 12 Wochen ausgestellt werden.
- Die Abgabe an eine gebärfähige Frau darf nicht erfolgen, es sei denn, der Schwangerschaftstest ist negativ und wurde innerhalb von 3 Tagen vor der Verschreibung durchgeführt. Idealerweise sollte der Schwangerschaftstest, das Ausstellen des Rezepts und die Abgabe der Medikation am selben Tag erfolgen. Die Abgabe von Lenalidomid sollte innerhalb von maximal 7 Tagen nach Ausstellung des Rezepts erfolgen.

Alle anderen Patienten:

- Bei allen anderen Patienten darf die Verschreibung von Lenalidomid für eine maximale Behandlungsdauer von 12 aufeinanderfolgenden Wochen ausgestellt werden und für die Fortsetzung der Therapie muss ein neues Rezept ausgestellt werden.

Weibliche Patienten:

Evaluieren Sie, ob die Frau nicht gebärfähig ist.

- Kriterien für nicht gebärfähige Frauen
 - Alter ≥ 50 Jahre und seit ≥ 1 Jahr aus natürlicher Ursache amenorrhöisch*.
 - Vorzeitige Ovarialinsuffizienz, bestätigt durch einen Facharzt für Gynäkologie.
 - Frühere bilaterale Salpingo-Oophorektomie oder Hysterektomie.
 - XY-Genotyp, Turner-Syndrom, Uterusagenesie.

*Amenorrhoe nach Tumortherapie oder während der Stillzeit schließt Gebärfähigkeit nicht aus.

Falls Sie sich unsicher sein sollten, ob Ihre Patientin diesen Kriterien entspricht, wird Ihnen angeraten, eine Begutachtung durch einen Facharzt für Gynäkologie durchführen zu lassen.

Hinweise zur Schwangerschaftsverhütung für gebärfähige Frauen

Gebärfähige Frauen dürfen niemals Lenalidomid einnehmen wenn:

- eine Schwangerschaft vorliegt
- die Frau gebärfähig ist, auch wenn eine Schwangerschaft nicht geplant ist, es sei denn, alle Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms werden eingehalten.

Angesichts des zu erwartenden Risikos von Lenalidomid ist eine Exposition des Fötus zu vermeiden.

- Gebärfähige Frauen (selbst wenn sie amenorrhöisch sind) müssen:
 - Zumindest eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode ab mindestens 4 Wochen vor der Therapie, während der Therapie und für bis zu mindestens 4 Wochen nach Abschluss der Therapie mit Lenalidomid anwenden. Dies gilt auch für Therapieunterbrechungen oder eine Zusicherung absoluter und ständiger Enthaltensamkeit, die jeden Monat erneut bestätigt werden muss.

UND

- sie müssen einen ärztlich überwachten Schwangerschaftstest mit negativem Ergebnis haben, bevor ein Rezept ausgestellt wird (mit einer minimalen Sensitivität von 25 mI.E./ml), sobald sie mindestens 4 Wochen lang auf die Kontrazeption eingestellt wurden. Weitere Schwangerschaftstests sind zumindest alle 4 Wochen während der Therapie (einschließlich der Therapieunterbrechungen) und mindestens 4 Wochen nach Abschluss der Therapie erforderlich (sofern keine bestätigte Eileiterligatur (Sterilisation) vorliegt). Dies gilt auch für gebärfähige Frauen, die eine absolute und ständige Enthaltbarkeit zusichern.
- Den Patientinnen ist zu raten, den Arzt, der ihnen die Empfängnisverhütungsmittel verordnet, über die Behandlung mit Lenalidomid zu informieren.
- Den Patientinnen ist zu raten, Sie zu informieren, wenn eine Änderung oder ein Abbruch der Empfängnisverhütungsmethode notwendig wird.

Wenn die Patientin nicht auf eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode eingestellt ist, muss sie zur Beratung über Empfängnisverhütung an entsprechend ausgebildetes medizinisches Fachpersonal verwiesen werden, bevor mit einer Verhütung begonnen werden kann.

Die folgenden Methoden sind Beispiele für eine geeignete Empfängnisverhütung:

- Implantat
- Levonorgestrel-freisetzendes Intrauterinipessar (IUP)
- Depot-Medroxyprogesteronacetat
- Sterilisation (Tubenligatur)
- Geschlechtsverkehr ausschließlich mit einem vasktomierten Partner; die Vasktomie muss durch zwei negative Samenanalysen bestätigt sein
- Reine Progesteron-Pillen mit ovulationshemmender Wirkung (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 IUPs 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 Intrauterinipessare werden 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.

Falls eine Schwangerschaft oder der Verdacht einer Schwangerschaft unter der Therapie mit Lenalidomid auftritt, muss die Patientin die Einnahme sofort beenden und ihren behandelnden Arzt umgehend informieren.

Hinweise zur Schwangerschaftsverhütung für Männer

- In Anbetracht eines beim Menschen zu erwartenden teratogenen Risikos von Lenalidomid muss eine fetale Exposition verhindert werden.
- Informieren Sie Ihren Patienten über wirksame Empfängnisverhütungsmethoden, die seine Partnerin anwenden kann.
- Lenalidomid tritt in der menschlichen Samenflüssigkeit auf. Deshalb müssen alle männlichen Patienten (auch diejenigen die sich einer Vasektomie unterzogen haben, da Samenflüssigkeit auch in der Abwesenheit von Spermatozoen Lenalidomid enthalten kann) während der gesamten Therapiedauer, während Einnahmeunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung Kondome verwenden, wenn ihre Partnerin schwanger oder gebärfähig ist oder keine effektive Verhütungsmethode anwendet.
- Die Patienten sind darauf hinzuweisen, dass bei Eintritt einer Schwangerschaft bei der Partnerin, während der Patient noch mit Lenalidomid behandelt wird oder wenn er die Behandlung mit Lenalidomid erst vor 7 Tagen beendet hat, sofort der verschreibende Arzt benachrichtigt werden muss. Die Partnerin soll ebenfalls sofort ihren behandelnden Arzt informieren. Es wird empfohlen, die Partnerin zur Untersuchung und Beratung an einen Arzt zu verweisen, der auf Teratologie spezialisiert ist.
- Männliche Patienten dürfen während der Behandlung, während Einnahmeunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung mit Lenalidomid keinen Samen oder Sperma spenden.

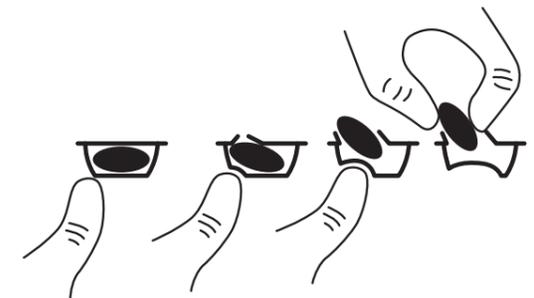
Anweisungen zur Handhabung des Arzneimittels: für medizinisches Fachpersonal und Pflegekräfte

Teilen Sie das Arzneimittel nicht mit anderen Personen, auch wenn diese ähnliche Symptome haben. Bewahren Sie es sicher auf, damit niemand es versehentlich einnehmen kann, und bewahren Sie es außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

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 nicht durch Druck auf die Mitte der Kapsel aus der Blisterpackung gedrückt werden. Der Druck sollte nur an einer Stelle liegen, um das Risiko einer Verformung oder eines Bruchs der Kapsel zu verringern (siehe Abbildung unten).

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 Vorschriften 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.



Beachten Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen im Umgang mit dem Arzneimittel, um eine mögliche Gefährdung zu vermeiden, wenn Sie eine medizinische Fachkraft 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).
- 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.
- Patienten sollten darauf hingewiesen werden, das Arzneimittel niemals an eine andere Person weiterzugeben.

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

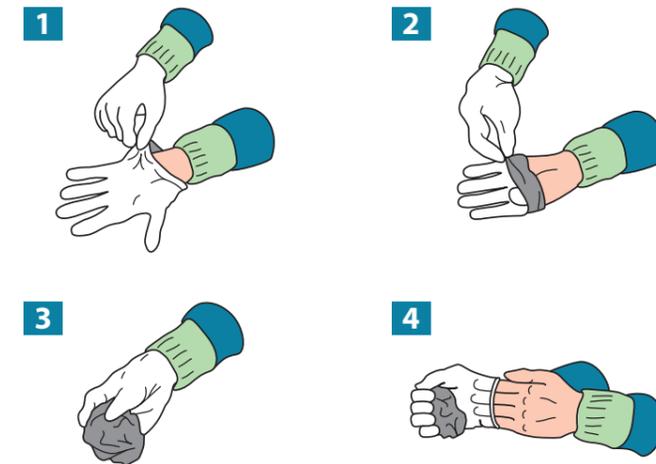
- Wenn Kapseln zerdrückt werden oder brechen, kann Pulverstaub mit Arzneimittelwirkstoff austreten. Vermeiden Sie es, das Pulver weiter zu verstreuen und vermeiden Sie es, das Pulver einzusatmen oder zu inhalieren.
- Tragen Sie Einweghandschuhe zur Entfernung des Pulvers.
- Geben Sie ein feuchtes Tuch oder Handtuch über die Austrittsstelle 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 danach.
- 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 den Vorfall sofort an Bristol Myers Squibb:
Telefon: +43 1 601 43 220
Fax: +43 1 601 43 229
E-Mail: medinfo.austria@bms.com

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



- 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).
- Stülpen Sie den Handschuh von innen nach außen über ihre Hand und den bereits benützten Handschuh.
- Entsorgen Sie die Handschuhe in einem geeigneten Behälter.
- Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser.

Blutspende

Die Patienten dürfen während der Therapie mit Lenalidomid (einschließlich Dosisunterbrechungen) und für mindestens 7 Tage nach Absetzen von Lenalidomid kein Blut spenden.

Anforderungen im Fall einer vermuteten Schwangerschaft

- Sofortiger Therapieabbruch
- Überweisung der Patientin zur Untersuchung und Beratung an einen auf Teratologie spezialisierten oder auf diesem Gebiet erfahrenen Arzt
- Meldung aller solcher Vorkommnisse an Bristol Myers Squibb
Bristol Myers Squibb:
Telefon: +43 1 601 43 220
Fax: +43 1 601 43 229
E-Mail: medinfo.austria@bms.com

Bristol Myers Squibb möchte über die Entwicklung aller Schwangerschaften auf dem Laufenden gehalten werden.

Die Behandlung einer gebärfähigen Frau darf nicht begonnen werden, bis die Patientin mindestens eine zuverlässige Methode der Empfängnisverhütung für zumindest 4 Wochen angewendet hat, es sei denn, die Patientin sichert eine absolute und ständige Enthaltbarkeit zu und der Schwangerschaftstest ist negativ.

Meldung unerwünschter Reaktionen

Die sichere Anwendung von Lenalidomid ist von umfassender Bedeutung. Im Rahmen von Bristol Myers Squibbs kontinuierlicher Sicherheitsüberwachung möchte das Unternehmen über Nebenwirkungen informiert werden, die während der Anwendung von Lenalidomid aufgetreten sind.

Bristol Myers Squibb
Telefon: +43 1 601 43 220
Fax: +43 1 601 43 229
E-Mail: medinfo.austria@bms.com

Wir möchten Sie daran erinnern, dass unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Lenalidomid gemäß den national geltenden Anforderungen für Einzelfallmeldungen zu melden sind.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien
Fax: + 43 50 555 36207, Website: <https://nebenwirkung.basg.gv.at/>

Kontaktdaten

Für Informationen und Fragen zum Risikomanagement von Bristol Myers Squibb-Produkten und zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm wenden Sie sich bitte an:

Bristol Myers Squibb, Rivergate/Gate 1/5.OG, Handelskai 92, A-1200 Wien
Telefon: +43 1 601 43 220
Fax: +43 1 601 43 229
E-Mail: medinfo.austria@bms.com

Beschreibung des Schwangerschaftsverhütungsprogramms und Algorithmus zur Patientenkategorisierung

