

Programmet til svangerskabsforebyggelse

Kontrolliste til rådgivning



Revlimid[®]
lenalidomid

- ▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Yderligere oplysninger om indberetning af bivirkninger fremgår af produktresuméet, pkt. 4.8.

Kontrolliste til rådgivning

Denne kontrolliste skal være en hjælp til rådgivning af dine patienter, inden de starter i behandling med Revlimid®, for at sikre, at lægemidlet anvendes sikkert og korrekt. Vælg kolonnen med den relevante risikokategori for patienten og læs de tilhørende tekster med rådgivning.

Har du informeret din patient:	Mandlige patienter	Kvinder, der ikke er i den fertile alder*	Kvinder i den fertile alder
Om den forventede teratogene risiko for det ufødte barn?			
Om behovet for sikker kontraception** i mindst 4 uger inden behandlingens start, under hele behandlingen, herunder pauser i behandlingen og i mindst 4 uger efter behandlingens ophør eller absolut og vedvarende afholdenhed?	Ikke relevant	Ikke relevant	
At hun skal følge instruktionerne vedrørende kontraception, selvom hun har amenoré?	Ikke relevant	Ikke relevant	
Om de sikre kontraceptionsmetoder, som hun eller den kvindelige partner til en mandlig patient kan bruge?		Ikke relevant	
Om de forventede konsekvenser af graviditet og behovet for hurtig henvendelse, hvis der er risiko for graviditet?		Ikke relevant	
Om behovet straks at afbryde behandlingen, hvis der er mistanke om, at en kvindelig patient er gravid?	Ikke relevant	Ikke relevant	
Om, at han straks skal informere den behandlende læge, hvis hans partner bliver gravid, mens han får lenalidomid eller kort tid efter, han er ophørt med at få lenalidomid?		Ikke relevant	Ikke relevant

* Brochuren "Information til sundhedspersonale" beskriver kriterierne for, hvornår en kvindelig patient ikke er i den fertile alder.

** Brochuren "Information til sundhedspersonale" indeholder information om kontraception.

Har du informeret din patient:	Mandlige patienter	Kvinder, der ikke er i den fertile alder*	Kvinder i den fertile alder
Om nødvendigheden af at bruge kondom (også selvom han er vasket), da sædvæsken stadig kan indeholde lenalidomid ved mangel på sædlegemer, under hele behandlingen, under pauser i behandlingen og i mindst 7 dage efter behandlingens ophør, hvis partneren er gravid eller i den fertile alder og ikke anvender sikker kontraception?		Ikke relevant	Ikke relevant
Om vigtigheden af ikke at donere sæd eller sperm under behandlingen, under pauser, og i mindst 7 dage efter behandlingens ophør?		Ikke relevant	Ikke relevant
Om de farer og nødvendige sikkerhedsforanstaltninger, der er forbundet med anvendelsen af lenalidomid?			
Om ikke at give medicinen til andre?			
Om at aflevere ubrugte kapsler på apoteket?			
Om ikke at donere blod, mens han/hun får lenalidomid, under behandlingen og i mindst 7 dage efter behandlingens ophør?			

* Brochuren "Information til sundhedspersonale" beskriver kriterierne for, hvornår en kvindelig patient ikke er i den fertile alder.

Kan du bekræfte, at din patient:	Mandlige patienter	Kvinder, der ikke er i den fertile alder	Kvinder i den fertile alder
Om nødvendigt er blevet henvist til en kontractionspecialist?	Ikke relevant	Ikke relevant	
Er i stand til at følge foranstaltningerne til kontraktion?		Ikke relevant	
Har indvilliget i at få lavet graviditetstest mindst hver 4. uge, medmindre sterilisation ved aflukning af tubae er bekræftet?	Ikke relevant	Ikke relevant	
Har haft en negativ graviditetstest inden behandlingens start, også selv om absolut og vedvarende afholdenhed er praktiseret?	Ikke relevant	Ikke relevant	

BEHANDLING AF EN KVINDE I DEN FERTILE ALDER KAN IKKE STARTE, FØR PATIENTEN HAR BRUGT MINDST EN SIKKER KONTRACEPTIONSMETODE I MINDST 4 UGER INDEN BEHANDLINGENS START ELLER FORPLIGTER SIG TIL ABSOLUT OG VEDVARENDE AFHOLDENHED OG HAR EN NEGATIV GRAVIDITETSTEST!



Bristol Myers Squibb Danmark | www.bms.com/dk | Medicinsk Information | E-mail: medinfo.denmark@bms.com