



Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von Lenalidomid kennen und berücksichtigen.

Leitfaden

zur Verringerung von Arzneimittel- und
Anwendungsrisiken – Angehörige der Heilberufe

Lenalidomid

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu dem verordneten Arzneimittel.

Es ist eine Anforderung des Schwangerschaftsverhütungsprogramms, dass alle Angehörigen der Heilberufe, die Lenalidomid verschreiben oder abgeben, diesen Leitfaden aufmerksam lesen und sicherstellen, dass Patienten alle Informationen verstanden haben, bevor sie die Therapie mit Lenalidomid beginnen.

Inhaltsverzeichnis

Gesamtübersicht der Informationsmaterialien	3
Sicherheitshinweise	4
Sekundäre Primärmalignome	4
Progression zur akuten myeloischen Leukämie bei Patienten mit MDS mit Niedrig- und Intermediär-1-Risiko	4
Sicherheitsinformationen zur Verhinderung einer Schwangerschaft unter der Therapie – Schwangerschaftsverhütungsprogramm	5
Einleitung	5
Modalitäten für die Verschreibung und Abgabe	6
Einteilung „NICHT gebärfähig“ bzw. „gebärfähig“	8
Hinweise zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm für gebärfähige Patientinnen	8
Hinweise zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm für männliche Patienten	12
Entscheidungsbaum mit Übersicht des Schwangerschaftsverhütungsprogramms und Unterscheidung der Patientengruppen	13
Handhabung des Arzneimittels und Verbleib nicht verbrauchter Arzneimittel	14
Blutspende	15
Maßnahmen im Falle einer vermuteten Schwangerschaft unter Lenalidomid	16

Gesamtübersicht der Informationsmaterialien

Dem behandelnden Arzt* steht ein „Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Angehörige der Heilberufe“ (dieser Leitfaden) zur Verfügung.

Für jeden Patienten steht dem Arzt zusätzlich ein Umschlag (sog. „Patienten-Startkit“): „Wichtige Unterlagen zum Therapiebeginn mit Lenalidomid“ zur Verfügung. Dieser enthält sowohl Informationsmaterialien für den Arzt als auch für den einzelnen Patienten.

Inhalt von „Wichtige Unterlagen zum Therapiebeginn mit Lenalidomid“:

1. Formular zur Bestätigung der Risikoauflärung vor Einleitung der Behandlung mit Lenalidomid
 - ◆ für gebärfähige Patientinnen
 - ◆ für nicht gebärfähige Patientinnen
 - ◆ für männliche Patienten
2. Patientenleitfaden „Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten“
3. „Patientenkarte zur sicheren Anwendung“

Empfehlen Sie Ihren Patienten, die aktuelle Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) zu lesen.

Die oben genannten Informationsmaterialien, sowie die aktuelle Fach- und Gebrauchsinformation können online abgerufen bzw. kostenfrei bestellt werden (s. Rückseite dieses Leitfadens).

* In dem vorliegenden Leitfaden wird zur besseren Lesbarkeit die männliche Form verwendet; „Arzt“ steht bspw. also auch für „Ärztin“, „Apotheker“ für „Apothekerin“ usw. In allgemeinen, nicht geschlechtsspezifischen Aussagen steht „Patient“ auch für „Patientin“.

Sicherheitshinweise

Dieser Abschnitt enthält Hinweise für die Angehörigen der Heilberufe zur Minimierung der **wichtigsten Risiken**, die mit der Anwendung von Lenalidomid verbunden sind.

Ausführliche Informationen zu den Nebenwirkungen und den empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen sind der **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels** (Fachinformation, Abschnitt 4.2 „Dosierung und Art der Anwendung“, Abschnitt 4.3 „Gegenanzeigen“, Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“ und Abschnitt 4.8 „Nebenwirkungen“) zu entnehmen

Sekundäre Primärmalignome

Das Risiko des Auftretens von hämatologischen sekundären Primärmalignomen (SPM) muss vor Beginn der Behandlung mit Lenalidomid entweder in Kombination mit Melphalan oder unmittelbar nach hochdosierter Melphalantherapie und autologer Stammzelltransplantation (ASZT) berücksichtigt werden. Ärzte sollten 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 Anstieg von SPM unter Lenalidomid/Dexamethason im Vergleich zu den Kontrollgruppen beobachtet. Bei den nicht-invasiven SPM handelt es sich um Basalzell- oder Plattenepithelkarzinome der Haut. Die meisten invasiven SPM waren solide Malignome.

Ein Anstieg der Inzidenzrate hämatologischer SPM (Fälle von akuter myeloischer Leukämie (AML) und MDS) wurde in klinischen Studien zum neu diagnostizierten multiplen Myelom bei Patienten beobachtet, die mit Lenalidomid in Kombination mit Melphalan oder unmittelbar nach hochdosierter Melphalantherapie und ASZT behandelt wurden (s. Abschnitt 4.4 der Fachinformation). Dieser Anstieg wurde nicht bei Patienten beobachtet, die Lenalidomid in Kombination mit Dexamethason erhielten im Vergleich zu Thalidomid in Kombination mit Melphalan und Prednison.

Ein Anstieg der Inzidenzrate solider SPM wurde bei Patienten beobachtet, die Lenalidomid in Kombination mit Melphalan und Prednison erhielten im Vergleich zu Melphalan in Kombination mit Prednison, und bei Patienten, die Lenalidomid in Kombination mit Dexamethason erhielten im Vergleich zu Thalidomid in Kombination mit Melphalan und Prednison (s. Abschnitt 4.4 der Fachinformation).

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

Ausgangsparameter wie eine komplexe Zytogenetik sind bei transfusionsabhängigen Patienten mit del(5q)-Anomalie mit einer Progression zur AML assoziiert. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Lenalidomid bei einem mit del(5q) und komplexer Zytogenetik assoziierten MDS ist nicht bekannt (s. Abschnitt 4.4 der Fachinformation).

Zusätzlich ist bei 20 bis 25% der Niedrig- und Intermediär-1-Risiko MDS Patienten mit del(5q) eine TP53 Mutation vorhanden, die mit einem höheren Risiko der Progression zu AML assoziiert ist.

Sicherheitsinformationen zur Verhinderung einer Schwangerschaft unter der Therapie – Schwangerschaftsverhütungsprogramm

Einleitung

Lenalidomid ist strukturverwandt zu Thalidomid. Es ist bekannt, dass Thalidomid (ehemals unter dem Namen Contergan vertrieben) eine beim Menschen teratogen wirkende Substanz ist, die schwere, lebensbedrohliche Fehlbildungen verursacht. Bei Einnahme von Lenalidomid während der Schwangerschaft ist ein teratogener Effekt zu erwarten. Eine während der Entwicklung von Lenalidomid durchgeführte Studie zur embryofetalen Entwicklung an Affen zeigte, dass die Gabe von Lenalidomid (Dosierung bis 4 mg / kg / Tag) beim Nachwuchs von trächtigen weiblichen Affen zu Fehlbildungen, einschließlich nicht geöffnetem Anus oder Fehlbildungen der oberen bzw. unteren Extremitäten (verkrümmte, verkürzte, missgebildete, malrotierte und / oder fehlende Gliedmaßenanteile, Oligo- und / oder Polydaktylie) führt. Thalidomid hat in derselben Studie zu ähnlichen Fehlbildungen geführt.

Arzneimittel mit Lenalidomid dürfen niemals von Frauen eingenommen werden, die schwanger sind oder stillen, und sie dürfen niemals von Frauen eingenommen werden, die schwanger werden könnten, wenn die Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms nicht eingehalten werden.

Die Vorgaben des Lenalidomid-Schwangerschaftsverhütungsprogramms müssen von ALLEN weiblichen und männlichen Patienten erfüllt werden.

Es ist eine Anforderung des Schwangerschaftsverhütungsprogramms, dass alle Ärzte diesen Leitfaden gelesen und verstanden haben, bevor sie Lenalidomid einem Patienten verordnen oder dieses Arzneimittel an einen Patienten abgeben.

Das Arzneimittel darf nur gemäß dem Schwangerschaftsverhütungsprogramm und auf einem Sonderrezept verschrieben und abgegeben werden. Das Schwangerschaftsverhütungsprogramm ist notwendig, da Lenalidomid schwere Fehlbildungen oder sogar den Tod des ungeborenen Kindes verursachen kann, wenn es während der Schwangerschaft eingenommen wird.

Alle **gebärfähigen Frauen** und alle **Männer** müssen bei Behandlungsbeginn über die Notwendigkeit einer **Schwangerschaftsverhütung** beraten und im Laufe der Behandlung daran erinnert werden.

Alle Patienten sollten in der Lage sein, die Anforderungen für eine sichere Anwendung von Lenalidomid zu erfüllen. Jeder Patient muss mit dem **Leitfaden für die sichere Anwendung (Patienten)** und der **Patientenkarte zur sicheren Anwendung** ausgestattet werden.

Ein **Formular zur Bestätigung der Risikoauflklärung vor Einleitung der Behandlung mit Lenalidomid** muss sowohl vom Patienten als auch vom verschreibenden Arzt vor Beginn der Behandlung mit Lenalidomid ausgefüllt und unterzeichnet werden. Das Dokument muss in der Patientenakte aufbewahrt und eine Kopie dem Patienten ausgehändigt werden.

Eine **Übersicht des Schwangerschaftsverhütungsprogramms** und die **Unterscheidung der Patientengruppen** sind in einem Entscheidungsbaum in diesem Leitfaden dargestellt.

Modalitäten für die Verschreibung und Abgabe

Bitte beachten Sie, dass Lenalidomid-haltige Arzneimittel nur mittels T-Rezept verordnet werden dürfen (siehe aktuelle Fassung der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) und der Apothekenbetriebsordnung)

Allgemeine Informationen

Um sicherzustellen, dass der Patient über alle Aspekte der Lenalidomid-Behandlung aufgeklärt worden ist, muss er nach erfolgter Aufklärung ein **Formular zur Bestätigung der Risikoauflklärung unterzeichnen** (s. Formblätter im sogenannten „Patienten-Startkit“). Bei Arztwechsel ist eine erneute Aufklärung vorzunehmen.

Ebenso müssen dem Patienten eine **entsprechende Patienteninformation („Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten“)** sowie die **„Patientenkarte zur sicheren Anwendung“** ausgehändigt werden.

Damit zusätzlich vor Abgabe des Arzneimittels sowohl beim Arzt als auch beim Patienten die erfolgte Aufklärung dokumentiert ist, sowie bei gebärfähigen Frauen das Vorliegen eines negativen Schwangerschaftstests vor jeder Verschreibung, werden vom Arzt entsprechende **Eintragungen in die „Patientenkarte zur sicheren Anwendung“** vorgenommen.

Eine Verschreibung von Arzneimitteln, die den Wirkstoff Lenalidomid enthalten, darf nur auf einem Sonderrezeptformular (T-Rezept), das vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ausgegeben wird, oder als Verschreibung in elektronischer Form über die Telematikinfrastruktur, die als Sonderverschreibung mit dem Zusatz „T-Rezept“ gekennzeichnet ist, erfolgen. Weitere Informationen, inklusive Anforderungsformulare für Sonderrezepte, sind der Homepage des BfArM (www.bfarm.de) zu entnehmen.

Auf dem Sonderrezept muss bestätigt werden, dass alle Sicherheitsbestimmungen gemäß der Fachinformation eines entsprechenden Fertigarzneimittels eingehalten werden. Dazu zählt insbesondere, dass ein Schwangerschaftsverhütungsprogramm durchgeführt wird und dass dem Patienten vor der Behandlung die Informationsmaterialien dieses Risikominimierungsprogramms („Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten“ und „Patientenkarte zur sicheren Anwendung“) ausgehändigt wurden.

Zudem muss auf dem Sonderrezept vermerkt sein, ob eine Behandlung innerhalb („In-Label“) oder außerhalb („Off-Label“) der jeweils zugelassenen Anwendungsgebiete erfolgt. Bei einer Verschreibung in elektronischer Form muss vermerkt sein, ob eine Behandlung außerhalb („Off-Label“) der jeweils zugelassenen Anwendungsgebiete erfolgt.

In der Apotheke wird das Arzneimittel nur dann abgegeben, wenn die Vermerke auf der Sondernverschreibung entsprechend bestätigt wurden.

Die **Abgabe von Lenalidomid muss innerhalb von maximal 6 Tagen nach dem Tag der Ausfertigung oder der qualifizierten elektronischen Signatur des T-Rezeptes** erfolgen.

Besonderheiten bei der zu verschreibenden Menge

Gebärfähige Frauen

Bei gebärfähigen Frauen

- ◆ dürfen die Sonderrezepte für Lenalidomid für eine Behandlungsdauer von **maximal 4 Wochen** ausgestellt werden
- ◆ ist zur Fortsetzung der Behandlung die Ausstellung eines neuen Sonderrezeptes erforderlich
- ◆ sollten im Idealfall der Schwangerschaftstest, das Ausstellen des Sonderrezeptes und die Abgabe des Arzneimittels am gleichen Tag erfolgen. Lenalidomid darf nur abgegeben werden, wenn der Schwangerschaftstest negativ ist und innerhalb von 3 Tagen vor der Verschreibung durchgeführt wurde.
- ◆ muss die Abgabe von Lenalidomid innerhalb von maximal 6 Tagen nach dem Tag der Ausstellung des Sonderrezeptes erfolgen

Nicht gebärfähige Frauen und Männer

Bei nicht gebärfähigen Frauen und bei Männern

- ◆ darf das Sonderrezept für Lenalidomid für **maximal 12 Wochen** ausgestellt werden
- ◆ ist zur Fortsetzung der Behandlung die Ausstellung eines neuen Sonderrezeptes erforderlich
- ◆ muss die Abgabe von Lenalidomid innerhalb von maximal 6 Tagen nach dem Tag der Ausstellung des Sonderrezeptes erfolgen

Folgeverordnungen

Die Patienten müssen sich für jede Folgeverordnung von Lenalidomid wieder vorstellen: bei gebärfähigen Frauen darf ein Rezept für eine Behandlungsdauer von **maximal 4 Wochen**, bei allen anderen Patienten für eine Behandlungsdauer von **maximal 12 Wochen** ausgestellt werden.

Bitte tragen Sie die Angaben zu den Folgeverschreibungen in die „Patientenkarte zur sicheren Anwendung“ ein.

Wenn ein Patient zu einem anderen verschreibenden Arzt überwiesen oder von einem anderen betreut wird, muss der Erstverordner seinen Kollegen daran erinnern, die Sicherheitsanforderungen zu berücksichtigen.

Bitte führen Sie bei gebärfähigen Frauen einen Schwangerschaftstest durch, auch wenn die Patientin seit dem letzten Test keinen Geschlechtsverkehr hatte.

Bitte weisen Sie Ihren Patienten bei jeder Folgeverordnung erneut auf die zu beachtenden Risiken der Therapie und auf die Besonderheiten des Schwangerschaftsverhütungsprogramms hin.

Einteilung „NICHT gebärfähig“ bzw. „gebärfähig“

Bei der Aufklärung der Patienten und bei den notwendig werdenden Sicherheitsmaßnahmen vor, während und nach der Therapie muss zwischen gebärfähigen Patientinnen, nicht gebärfähigen Patientinnen und männlichen Patienten unterschieden werden.

Eine Patientin oder die Partnerin eines Patienten gilt nur dann als **NICHT gebärfähig**, wenn sie mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllt:

- ◆ 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

*Amenorrhö nach einer Krebstherapie oder während der Stillzeit schließt Gebärfähigkeit nicht aus.

Frauen, für welche keines der o.g. Kriterien zutrifft, gelten als **gebärfähig**.

Kann der Status bzgl. der Gebärfähigkeit nicht eindeutig geklärt werden, muss die Patientin an einen Gynäkologen zur Abklärung überwiesen werden.

Hinweise zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm für gebärfähige Patientinnen

Gebärfähige Frauen dürfen niemals Lenalidomid einnehmen, wenn sie schwanger sind oder stillen. Eine Frau, die schwanger werden kann (auch wenn sie keine Schwangerschaft plant), darf niemals Lenalidomid einnehmen, außer wenn die Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms eingehalten werden.

Alle gebärfähigen Patientinnen müssen hinsichtlich der Teratogenität von Lenalidomid aufgeklärt und bezüglich der Notwendigkeit einer zuverlässigen Schwangerschaftsverhütung beraten werden. Eine Exposition des ungeborenen Kindes muss vermieden werden.

Alle gebärfähigen Frauen (selbst wenn sie amenorrhöisch sind) müssen

- ◆ mindestens 4 Wochen **vor Beginn** der Behandlung,
- ◆ **während der Behandlung**, auch während Behandlungsunterbrechungen und
- ◆ für mindestens 4 Wochen **nach Beendigung** der Behandlung mit Lenalidomid

mindestens eine **zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung** anwenden

ODER

- ◆ eine absolute und ständige sexuelle Enthaltsamkeit zusichern (dies muss monatlich neu bestätigt werden)

UND

einen medizinisch überwachten negativen Schwangerschaftstest vor der Ausstellung eines Rezepts haben.

Methoden zur Empfängnisverhütung

Beispiele für eine geeignete Empfängnisverhütung:

- ◆ Hormonimplantat
- ◆ Levonorgestrel-freisetzendes Intrauterinpessar (IUP)
- ◆ Depot-Medroxyprogesteronacetat
- ◆ Sterilisation (Tubenligatur)
- ◆ Geschlechtsverkehr ausschließlich mit einem vasktomierten Partner; die erfolgreiche Vasektomie muss durch zwei negative Samenanalysen bestätigt sein.
- ◆ Reine Progesteron-Pillen (d. h. Desogestrel) mit ovulationshemmender Wirkung

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

- ◆ Wenn die Patientin gegenwärtig ein kombiniertes orales Kontrazeptivum anwendet, sollte sie auf eine der oben angegebenen zuverlässigen Methoden umgestellt werden.
- ◆ Das Risiko für eine venöse Thromboembolie bleibt für 4 bis 6 Wochen nach Absetzen eines kombinierten oralen Kontrazeptivums weiter bestehen.

Die Wirksamkeit kontrazeptiver Steroide könnte während einer gleichzeitigen Behandlung mit Dexamethason reduziert sein.

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

Die Insertion Kupfer-freisetzender IUP wird im Allgemeinen nicht empfohlen, da potenziell Risiken für Infektionen zum Zeitpunkt der Insertion sowie für menstruellen Blutverlust bestehen. Dies könnte Patientinnen mit einer Neutropenie oder einer Thrombozytopenie gefährden.

Wenn Ihre Patientin die von ihr angewandte Verhütungsmethode ändern oder beenden muss, muss sie die Notwendigkeit verstehen, dies vorab mit

- ◆ dem Arzt zu besprechen, der ihr die Empfängnisverhütung verordnet hat und mit
- ◆ dem Arzt zu besprechen, der ihr Lenalidomid verschreibt.

Falls Ihre Patientin keine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung verwendet, muss sie zur Beratung an einen entsprechend ausgebildeten Arzt überwiesen werden, damit eine Empfängnisverhütung eingeleitet werden kann. Teilen Sie Ihrer Patientin mit, dass sie den Arzt, der die Verhütungsmethode verschreibt, über die Behandlung mit Lenalidomid informieren muss.

Falls eine gebärfähige Frau während der Behandlung mit Lenalidomid heterosexuellen Geschlechtsverkehr hat, ohne eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung zu verwenden, oder wenn sie aus irgendeinem Grund glaubt, schwanger zu sein, muss sie die Behandlung unverzüglich abbrechen und sofort ihren Arzt informieren.

Schwangerschaftstests

Bei allen gebärfähigen Frauen muss vor jeder Verordnung ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden. Ein Schwangerschaftstest ist selbst dann erforderlich, wenn die Patientin seit ihrem letzten Schwangerschaftstest keinen Geschlechtsverkehr hatte.

Der Schwangerschaftstest muss medizinisch überwacht sein und eine Sensitivität von mindestens 25 mIE/ml haben. Der Schwangerschaftstest muss am Tag der ärztlichen Verschreibung oder in den 3 Tagen vor dem Besuch durchgeführt werden,

- ◆ nachdem die Patientin für mindestens 4 Wochen eine zuverlässige Verhütungsmethode angewendet hat und
- ◆ mindestens alle 4 Wochen während der Behandlung mit Lenalidomid (auch während Behandlungsunterbrechungen), einschließlich mindestens 4 Wochen nach Behandlungsende, außer im Fall einer bestätigten Sterilisation (Tubenligatur).

Dies gilt auch für gebärfähige Patientinnen, die absolute und ständige Enthaltbarkeit praktizieren.

Ein Schwangerschaftstest muss **unverzüglich** durchgeführt werden, wenn

- ◆ bei der Patientin die Menstruationsblutung ausbleibt oder wenn eine Unregelmäßigkeit bei den Menstruationsblutungen auftritt;
- ◆ die Patientin Geschlechtsverkehr hatte, ohne eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung verwendet zu haben;
- ◆ sie den Verdacht hat, möglicherweise schwanger zu sein.

Ein Schwangerschaftstest mit negativem Ergebnis muss vorliegen, bevor die Behandlung mit Lenalidomid begonnen oder fortgesetzt werden kann.

Falls bei einer Patientin der Schwangerschaftstest nicht eindeutig negativ ist, dann:

- ◆ brechen Sie die Behandlung sofort ab
- ◆ überweisen Sie die Patientin zur Bestätigung oder zum Ausschluss einer Schwangerschaft zur Untersuchung und Beratung an einen Facharzt für Gynäkologie oder führen Sie einen Schwangerschaftstest im Blut durch
- ◆ melden Sie die möglicherweise bestehende Schwangerschaft an die Firma **<Firmenname>**; welche sich mit Ihnen in Verbindung setzen wird, um den Verlauf der Schwangerschaft zu verfolgen.
- ◆ melden Sie die möglicherweise bestehende Schwangerschaft auch dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- ◆ überweisen Sie die Patientin zur Untersuchung und Beratung an einen Arzt mit Spezialisierung oder Erfahrung in Teratologie

Die Behandlung einer gebärfähigen Frau kann erst dann beginnen, wenn die Patientin seit mindestens 4 Wochen auf mindestens eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung eingestellt ist oder sich zu absoluter und ständiger Enthaltensamkeit verpflichtet und der Schwangerschaftstest negativ ist!

Hinweise zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm für männliche Patienten

Alle männlichen Patienten müssen hinsichtlich der Teratogenität von Lenalidomid aufgeklärt und bezüglich der Notwendigkeit einer zuverlässigen Schwangerschaftsverhütung beraten werden. Eine Exposition des ungeborenen Kindes muss vermieden werden. Informieren Sie Ihren Patienten über zuverlässige Methoden zur Empfängnisverhütung, die seine Partnerin anwenden kann.

Lenalidomid tritt in der Samenflüssigkeit auf. Alle männlichen Patienten, die Lenalidomid einnehmen, müssen

- ◆ während der gesamten Dauer der Behandlung,
- ◆ während Behandlungsunterbrechungen und
- ◆ für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung

Kondome verwenden, wenn ihre Partnerin schwanger oder gebärfähig ist (s. Seite 8) und keine zuverlässige Verhütungsmethode anwendet. Dies gilt auch, wenn bei dem Patienten eine Vasektomie durchgeführt wurde, denn die Samenflüssigkeit kann auch in Abwesenheit von Spermien immer noch Lenalidomid enthalten.

Die Patienten dürfen während der Behandlung mit Lenalidomid, während Behandlungsunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung keinen Samen und kein Sperma spenden.

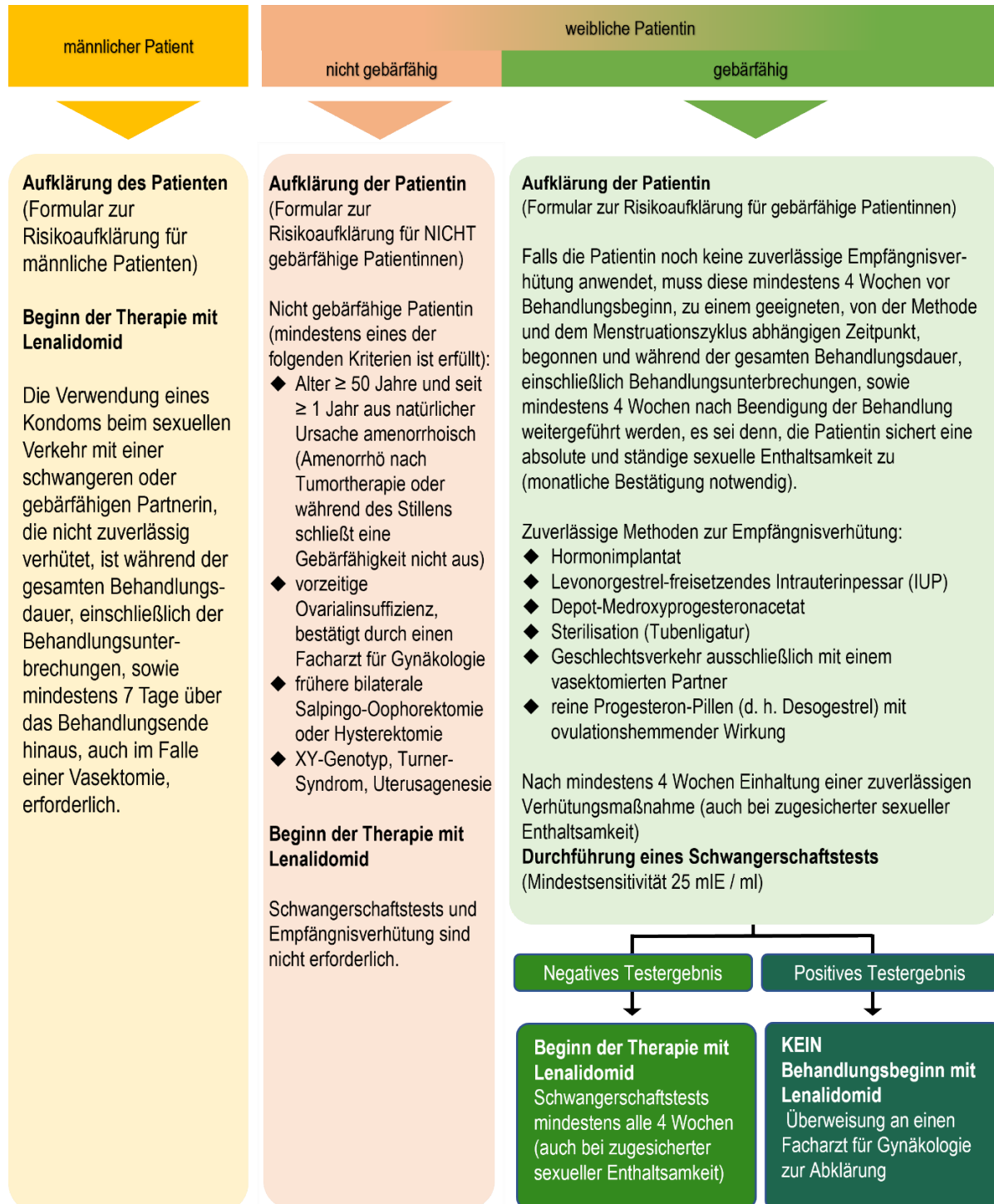
Falls die Partnerin eines männlichen Patienten, der Lenalidomid einnimmt oder die Behandlung mit Lenalidomid erst bis zu 7 Tage zuvor beendet hat, schwanger wird, muss

- ◆ der behandelnde Arzt des Patienten sowie der Partnerin informiert werden und
- ◆ die Patientin zur Untersuchung und Beratung an einen Arzt mit Spezialisierung oder Erfahrung in Teratologie überwiesen werden.

Weiterhin muss der Arzt das BfArM und die Firma **<Firmenname> sofort informieren** (Kontakt Daten s. Rückseite dieses Leitfadens).

Entscheidungsbaum mit Übersicht des Schwangerschaftsverhütungsprogramms und Unterscheidung der Patientengruppen

Evaluierung des neuen Patienten



Sollte trotz aller Vorsichtsmaßnahmen der Verdacht auf eine Schwangerschaft bestehen, muss das Arzneimittel sofort abgesetzt und die Patientin oder die Partnerin des Patienten an einen Arzt mit Spezialisierung oder Erfahrung in Teratologie überwiesen werden. Die Schwangerschaft ist umgehend dem BfArM und der Firma **<Firmenname>** zu melden.

Handhabung des Arzneimittels und Verbleib nicht verbrauchter Arzneimittel

Dieser Abschnitt ist entsprechend der Art der Verblisterung des jeweiligen Präparates mit einem der nachfolgenden Abschnitte zu versehen. Der nicht relevante Textabschnitt ist zu streichen.

Textvorgabe im Falle von Durchdrück-Blisterpackungen:

<Die Kapseln dürfen nicht geöffnet oder zerkleinert werden. Um eine Beschädigung von Kapseln beim Herausdrücken aus der Blisterpackung zu vermeiden, wird empfohlen, nur auf eine Stelle am Ende der Kapsel zu drücken und nicht Druck auf die Mitte oder beide Enden der Kapsel auszuüben. >

Textvorgabe im Falle von Peel-off-Blisterpackungen

< Die Kapseln dürfen nicht geöffnet oder zerkleinert werden. Um eine Beschädigung von Kapseln bei der Entnahme aus der Blisterpackung zu vermeiden, empfehlen wir folgende Vorgehensweise. Halten Sie die Blisterpackung an den Ecken und trennen Sie eine Zelle der Blisterpackung von der Blisterpackung durch vorsichtiges Reißen entlang der Perforation ab. Ziehen Sie die Ecke der Folie hoch und lösen Sie die Folie komplett ab. Kippen Sie die Kapsel auf Ihre Hand. >

Wenn das Lenalidomid-Pulver mit der Haut in Berührung kommt, ist die betroffene Hautstelle sofort gründlich mit Seife und Wasser zu reinigen. Bei Kontakt von Lenalidomid mit Schleimhäuten sind diese sofort gründlich mit Wasser zu spülen.

Angehörige der Heilberufe und Pflegekräfte müssen folgende Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung eines möglichen Kontakts ergreifen:

- ◆ Tragen Sie Einmalhandschuhe beim Umgang mit der Blisterpackung oder den Kapseln.
- ◆ Verwenden Sie beim Ausziehen der Handschuhe eine geeignete Technik, um einen möglichen Hautkontakt zu vermeiden.
- ◆ Geben Sie die Handschuhe in einen verschließbaren Plastikbeutel aus Polyethylen und entsorgen Sie diesen vorschriftsgemäß.
- ◆ Waschen Sie Ihre Hände nach dem Ausziehen der Handschuhe gründlich mit Wasser und Seife.
- ◆ Wenn eine Kartonverpackung beschädigt aussieht, **öffnen Sie diese nicht**.
- ◆ Wenn eine Blisterpackung beschädigt oder undicht ist, oder wenn Sie feststellen, dass Kapseln beschädigt oder undicht sind: **Verschließen Sie sofort die Kartonverpackung.**
 - Geben Sie das Produkt in einen verschließbaren Plastikbeutel aus Polyethylen.
 - Geben Sie die nicht verwendete Packung so bald wie möglich an Ihren Apotheker zur sicheren Entsorgung zurück.
- ◆ Wenn Kapseln zerquetscht oder zerbrochen sind, geben Sie ein feuchtes Tuch über den Bereich mit ausgetretenem Pulver, um die Ausbreitung in der Luft gering zu halten. Geben Sie reichlich Flüssigkeit dazu, damit sich das Pulver löst. Reinigen Sie den Bereich nach der Entsorgung gründlich mit Wasser und Seife und trocknen Sie ihn.
- ◆ Geben Sie alle kontaminierten Materialien in einen verschließbaren Plastikbeutel aus Polyethylen und entsorgen Sie diesen vorschriftsgemäß.

Bitte informieren Sie die Firma **<Firmenname>** (Kontaktdaten s. Rückseite dieses Leitfadens).

Wenn Sie schwanger sind oder den Verdacht haben, dass Sie schwanger sein könnten, dürfen Sie die Blisterpackung oder die Kapseln nicht handhaben.

<Ende S. 14>

Die Patienten müssen dazu angehalten werden, dass sie Lenalidomid in keinem Fall an andere Personen weitergeben. Die Kapseln müssen so sicher aufbewahrt werden, dass niemand sonst sie versehentlich einnehmen kann. Die Kapseln müssen außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Nicht verbrauchte Kapseln müssen am Ende der Behandlung an die Apotheke zurückgegeben werden. Apotheken können nicht verbrauchte Kapseln durch einen vom pharmazeutischen Unternehmer genannten Logistikdienstleister kostenlos abholen lassen.

Blutspende

Die Patienten dürfen kein Blut spenden

- ◆ während der Behandlung mit Lenalidomid
- ◆ während Behandlungsunterbrechungen und
- ◆ für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung

Maßnahmen im Falle einer vermuteten Schwangerschaft unter Lenalidomid

Sollte trotz aller Vorsichtsmaßnahmen eine unter Lenalidomid-Therapie aufgetretene Schwangerschaft vermutet werden oder bestehen (gebärfähige Patientin oder gebärfähige Partnerin eines Patienten), muss

- ◆ Lenalidomid bei der Patientin **sofort** abgesetzt werden
- ◆ die Patientin/ Partnerin eines Patienten zur Untersuchung und Beratung an einen Arzt mit Spezialisierung oder Erfahrung in Teratologie überwiesen werden
- ◆ die Schwangerschaft oder der Schwangerschaftsverdacht **sofort** dem BfArM und der Firma <Firmenname> gemeldet werden

Die Firma <Firmenname> wird sich im Falle einer Schwangerschaft mit Ihnen als dem behandelnden Arzt in Verbindung setzen, um den Verlauf der Schwangerschaft zu verfolgen.

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, <http://www.bfarm.de/> oder dem pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) anzuzeigen.

<QR CODE einfügen>

Alle Schulungsmaterialien zu Lenalidomid („Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Angehörige der Heilberufe“, „Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten“, „Patientenkarte zur sicheren Anwendung“, Formulare zur Bestätigung der Risikoaufklärung vor Einleitung der Behandlung mit Lenalidomid,) sowie die Fachinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über <URL des Zulassungsinhabers für Schulungsmaterial> verfügbar.

Gedruckte Exemplare können Sie über den gleichen Weg beim pharmazeutischen Unternehmen bestellen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

<Kontaktdaten>

Kontaktinformationen des pharmazeutischen Unternehmens finden Sie auch in der entsprechenden Fach- und Gebrauchsinformation