

Diese Informationsbroschüre und alle anderen behördlich genehmigten Schulungs- und Informationsmaterialien sind auf der Internetseite www.tevapharm.at unter „Produkte“ → „Arzneimittelsicherheit“ zum Download verfügbar.

Bei Fragen zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm von Lenalidomid TEVA kontaktieren Sie bitte TEVA Österreich:

ratiopharm Arzneimittel-Vertriebs GmbH
Donau-City-Straße 11, Ares Tower, Top 13
1220 Wien
Tel: +43 (0)1 97007-0
E-Mail: signal@ratiopharm.at

Gerne können Sie auch die aktuellen Gebrauchs- und Fachinformationen zu Lenalidomid TEVA hier anfordern.



Informationsbroschüre für Ärzte und Apotheker

zur sicheren Verordnung, Abgabe und
Anwendung von Lenalidomid TEVA



Lenalidomid TEVA

Diese Informationsbroschüre ist verpflichtender Teil der Zulassung von Lenalidomid TEVA und dient als zusätzliche risikominimierende Maßnahme, um das Risiko des Auftretens von Teratogenität zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Lenalidomid zu erhöhen. Diese Broschüre enthält zusätzlich zu der Fachinformation des Arzneimittels, weitere Sicherheitshinweise zur Verordnung und Abgabe von Lenalidomid TEVA sowie Informationen zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm.

Angaben zu den zugelassenen Indikationen und weitere Informationen entnehmen Sie bitte der aktuell gültigen Fachinformation. Gerne können Sie diese bei TEVA Österreich anfordern (Kontaktinformationen finden Sie auf der letzten Seite).

Überblick Informationsmaterialien

Der behandelnde Arzt* erhält die „Informationsbroschüre für Ärzte und Apotheker zur sicheren Anwendung, Verordnung und Abgabe von Lenalidomid TEVA“ (diese Broschüre), das Informationsblatt „Informationen zu Indikationen und Dosierung sowie wichtige Hinweise zu Risiken von Lenalidomid TEVA“ sowie zusätzliche Unterlagen für Patienten.

Es sind sowohl Informationsmaterialien für den Arzt als auch für den einzelnen Patienten vorgesehen:

1. Checklisten für die Beratung der Patienten zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm
 - für gebärfähige Patientinnen
 - für nicht gebärfähige Patientinnen
 - für männliche Patienten
2. Einverständniserklärung vor Einleitung der Behandlung mit Lenalidomid TEVA
 - für gebärfähige Patientinnen
 - für nicht gebärfähige Patientinnen
 - für männliche Patienten
3. Formular zur Meldung von unerwünschten Ereignissen
4. Formular zur Meldung einer Schwangerschaft unter Lenalidomid TEVA-Exposition
5. Patientenbroschüre: „Informationsbroschüre für Patienten zur sicheren Anwendung von Lenalidomid TEVA“
6. Lenalidomid TEVA Patientenkarte

Die aufgelisteten Informationsmaterialien stehen auch auf www.tevapharm.at unter „Produkte“ → „Arzneimittelsicherheit“ zum Download zur Verfügung. Diese können auch beim Zulassungsinhaber kostenfrei angefordert werden (Kontaktinformationen auf der Rückseite dieser Broschüre).

*Für eine bessere Lesbarkeit wird in dieser Broschüre überwiegend die männliche Form verwendet („Arzt“ beinhaltet auch „Ärztin“, „Apotheker“ auch „Apothekerin“ usw.). In Allgemeinen, bei nicht geschlechtsspezifischen Aussagen, beinhaltet „Patient“ auch „Patientin“.

Sicherheitsinformationen zur Verhinderung einer Schwangerschaft während einer Lenalidomid TEVA-Therapie

Schwangerschaftsverhütungsprogramm

Lenalidomid ist strukturverwandt zu Thalidomid, welches bekanntermaßen eine beim Menschen teratogen wirkende Substanz ist, die schwere, lebensbedrohliche Fehlbildungen verursacht. Durch die Einnahme von Lenalidomid während einer Schwangerschaft ist ein teratogener Effekt zu erwarten. Eine durchgeführte Studie zur embryofetalen Entwicklung an Affen zeigte, dass die Gabe von Lenalidomid in einer Dosierung bis zu 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 Gliedmaße, Oligo- und/oder Polydaktylie) führt. Thalidomid verursachte in derselben Studie ähnliche Fehlbildungen.

Arzneimittel mit Lenalidomid dürfen niemals von Frauen eingenommen werden, die schwanger sind oder schwanger werden könnten, wenn die Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms nicht eingehalten werden. **Es ist nicht bekannt, ob Lenalidomid in die Muttermilch übergeht. Deshalb sollte das Stillen während der Behandlung mit Lenalidomid abgebrochen werden.**

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

Es ist eine Anforderung des Schwangerschaftsverhütungsprogramms, dass alle Ärzte diese Informationsbroschüre gelesen und verstanden

haben, bevor sie Lenalidomid einem Patienten verordnen und/oder dieses Arzneimittel an einen Patienten abgeben.

Alle gebärfähigen Frauen und alle Männer müssen bei Behandlungsbeginn über die Notwendigkeit einer Schwangerschaftsverhütung beraten und im Laufe der Behandlung daran erinnert werden. Zu diesem Zweck eignen sich die beigefügte Checklisten, die Hilfestellung und Informationen über das Vorgehen zur Vermeidung einer Schwangerschaft bei den verschiedenen Patientengruppen geben.

Alle Patienten sollten in der Lage sein, die Anforderungen für eine sichere Anwendung von Lenalidomid zu erfüllen. Jeder Patient muss mit der Patienten-Informationsbroschüre und der Patientenkarte ausgestattet werden.

Eine Einverständniserklärung muss sowohl vom Patienten als auch vom verschreibenden Arzt vor Beginn der Behandlung mit Lenalidomid ausgefüllt und unterschrieben werden. Das Dokument muss in der Patientenakte aufbewahrt und eine Kopie dem Patienten übergeben werden.

Eine Übersicht des Schwangerschaftsverhütungsprogramms und der Algorithmus zur Einteilung der Patientengruppen nach Geschlecht und Gebärfähigkeit sind in dieser Broschüre abgebildet (siehe Seite 14–15).

Allgemeine Informationen

Um sicherzustellen, dass der Patient über alle Aspekte der Lenalidomid-Behandlung aufgeklärt worden ist, muss dieser nach erfolgter Aufklärung eine Einverständniserklärung unterzeichnen ("Patientenbestätigung für gebärfähige Frauen, nicht-gebärfähige Frauen und Männer"). Bei Arztwechsel soll eine erneute Aufklärung stattfinden.

Ebenso müssen dem Patienten eine entsprechende Patienteninformation („Informationsbroschüre für Patienten zur sicheren Anwendung von Lenalidomid TEVA“) sowie eine Patientenkarte ausgehändigt werden. Diese dient zur Dokumentation der erfolgten Aufklärung und zusätzlich muss bei gebärfähigen Frauen das Vorliegen eines negativen Schwangerschaftstests dokumentiert werden, indem vor jeder Verschreibung für gebärfähige Patientinnen vom Arzt entsprechende Eintragungen in der Patientenkarte gemacht werden.

Verschreibung von Lenalidomid TEVA

Alle Patienten sollten in der Lage sein, die Sicherheitsbestimmungen verbunden mit einer Lenalidomid TEVA-Therapie zu verstehen und sich dementsprechend an die Vorsichtsmaßnahmen zu halten.

Für gebärfähige Frauen

- darf Lenalidomid TEVA für eine maximale Behandlungsdauer von 4 aufeinanderfolgenden Wochen gemäß den Dosierungsschemata für die zugelassenen Indikationen verschrieben werden.
- darf keine Abgabe erfolgen, außer es liegt ein negativer Schwangerschaftstest vor, der innerhalb von 3 Tagen vor der Verschreibung durchgeführt wurde. Im Idealfall sollte die Verschreibung, die Abgabe von Lenalidomid TEVA und der Schwangerschaftstest am selben Tag erfolgen. Lenalidomid TEVA sollte innerhalb von maximal 7 Tagen nach Ausstellung des Rezeptes abgegeben werden.

Für alle anderen Patienten

- darf Lenalidomid TEVA für eine maximale Behandlungsdauer von 12 aufeinanderfolgenden Wochen verschrieben werden. Wenn die Therapie darüber hinaus verlängert werden soll, muss ein neues Rezept ausgestellt werden.

Hinweise zu Folgeverordnungen, wenn die Therapie fortgesetzt wird:

Bitte tragen Sie auch bei den Folgeverordnungen die notwendigen Angaben in die Patientenkarte ein.

Bei gebärfähigen Frauen muss vor jeder Verschreibung ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden, auch wenn die Patientin angibt seit dem letzten Test keinen Geschlechtsverkehr gehabt zu haben.

Bitte weisen Sie Ihre Patienten auch bei jeder Folgeverordnung erneut auf die zu beachtenden Therapierisiken und auf die Besonderheiten des Schwangerschaftsverhütungsprogramms hin.

Falls ein Patient zu einem anderen verschreibenden Arzt überwiesen oder von einem anderen Arzt weiter betreut wird, soll der Erstverschreiber den neuen Arzt darauf hinweisen, die besonderen Sicherheitsanforderungen für Lenalidomid zu berücksichtigen.

Einteilung „NICHT gebärfähige“ bzw. „gebärfähige“ Patientinnen

Bei der Aufklärung der Patienten und bei den notwendig werdenden Sicherheitsmaßnahmen vor, während und nach der Therapie mit Lenalidomid 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 \geq 50 Jahre und seit \geq 1 Jahr aus natürlicher Ursache amenorrhöisch (eine Amenorrhö nach einer Krebstherapie oder während der Stillzeit schließt die Gebärfähigkeit nicht aus!)
- vorzeitige Ovarialinsuffizienz, bestätigt durch einen Facharzt für Gynäkologie
- frühere bilaterale Salpingo-Oophorektomie oder Hysterektomie
- XY-Genotyp, Turner-Syndrom, Uterusagenesie

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

Falls Unsicherheit bzgl. Status der Gebärfähigkeit besteht, soll 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 keine Schwangerschaft geplant ist), darf niemals Lenalidomid einnehmen, außer bei Einhaltung der Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms.

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

Alle gebärfähigen Frauen (selbst wenn sie amenorrhöisch sind) müssen

- mindestens 4 Wochen vor Beginn der Behandlung,
- während der Behandlung, auch während Einnahmeunterbrechungen und
- für mindestens 4 Wochen nach Beendigung der Therapie mit Lenalidomid mindestens eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung anwenden

ODER

eine absolute und ständige sexuelle Enthaltensamkeit zusichern, die monatlich neu bestätigt werden muss

UND

einen medizinisch überwachten negativen Schwangerschaftstest haben bevor ein Rezept ausgestellt wird. Weitere Schwangerschaftstests sind zumindest alle 4 Wochen während der Therapie (auch bei Therapieunterbrechung) und mind. 4 Wochen nach Therapieende erforderlich.

Methoden zur Empfängnisverhütung

Beispiele für eine geeignete Empfängnisverhütung:

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

Angesichts des erhöhten Risikos für venöse Thromboembolien bei Patienten mit multiplen Myelom, die Lenalidomid im Rahmen einer Kombinationstherapie einnehmen, und in geringerem Maße bei Patienten mit multiplen Myelom und auch anderen Indikationen, die eine Lenalidomid-Monotherapie anwenden, werden kombinierte orale Kontrazeptiva nicht empfohlen.

- Wenn die Patientin aktuell ein kombiniertes orales Kontrazeptivum anwendet, sollte sie auf eine der oben angegebenen zuverlässigen Methoden umgestellt werden.
- Das Risiko für eine venöse Thromboembolie bleibt noch für 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 Intrauterinpessare 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 Intrauterinpessare werden im Allgemeinen nicht empfohlen, da potenziell Risiken für Infektionen zum Zeitpunkt der Insertion sowie für menstruellen Blutverlust bestehen. Dies könnte eine Gefährdung von Patientinnen mit einer Neutropenie oder einer Thrombozytopenie darstellen.

Wenn Ihre Patientin die von ihr angewandte Verhütungsmethode ändern oder beenden muss, muss sie verstehen, dass es notwendig ist 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 noch keine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung anwendet, 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 ihr die Verhütungsmethode verschreibt, über die Lenalidomid-Therapie informieren muss.

Falls eine gebärfähige Frau während der Behandlung mit Lenalidomid heterosexuellen Geschlechtsverkehr ohne angewendete Verhütungsmethode hat, oder wenn sie glaubt schwanger zu sein, muss sie die Behandlung unverzüglich abbrechen und ihren Arzt sofort informieren.

Schwangerschaftstests

Bei allen gebärfähigen Frauen muss vor jeder Verordnung ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden. Dieser ist auch dann notwendig wenn die Patientin seit ihrem letzten Schwangerschaftstest keinen Geschlechtsverkehr hatte. Der Schwangerschaftstest muss medizinisch überwacht sein und eine Sensitivität von mindestens 25 ml.E./ml haben. Der Schwangerschaftstest muss am Tag der ärztlichen Verschreibung oder in den 3 Tagen vor dem Arztbesuch 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 Einnahmeunterbrechungen), einschließlich mindestens 4 Wochen nach Behandlungsende, außer im Fall einer bestätigten Sterilisation (Tubenligatur).

Dies gilt auch für gebärfähige Patientinnen, die absolute und ständige sexuelle 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 Verhütungsmethode verwendet zu haben und
- sie den Verdacht hat, möglicherweise schwanger zu sein.

Ein negativer Schwangerschaftstest 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.

Im Fall einer vermuteten Schwangerschaft

- Überweisen Sie die Patientin zur Untersuchung und Beratung an einen Arzt mit Spezialisierung oder Erfahrung in Teratologie.
- Füllen Sie das „Schwangerschaft-Meldeformular“ aus und schicken Sie dieses an die Abteilung Arzneimittelsicherheit von TEVA Österreich, die sich mit Ihnen in Verbindung setzen wird, um den Verlauf der Schwangerschaft zu verfolgen.
- Melden Sie die Schwangerschaft auch dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen BASG.

Die Behandlung einer gebärfähigen Frau kann erst dann beginnen, wenn die Patientin seit mindestens 4 Wochen auf mindestens eine zuverlässige Empfängnisverhütungsmethode eingestellt ist

ODER

sich zu absoluter und ständiger sexueller Enthaltbarkeit verpflichtet hat, die sie monatlich bestätigen muss

UND

ein negativer Schwangerschaftstest vorliegt!

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 Fötus muss vermieden werden. Informieren Sie Ihren Patienten über zuverlässige Empfängnisverhütungsmethoden, 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 Einnahmeunterbrechungen und
- für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung

Kondome verwenden, wenn ihre Partnerin schwanger oder gebärfähig ist (s. Seite 12) und keine zuverlässige Verhütungsmethode anwendet. Dies gilt auch, wenn bei dem Patienten eine Vasektomie durchgeführt wurde, denn auch in Abwesenheit von Spermien kann die Samenflüssigkeit Lenalidomid enthalten.

Die Patienten dürfen während der Behandlung mit Lenalidomid, während Einnahmeunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Therapieende weder Samen noch 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.
- der Arzt die Schwangerschaft an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen BASG melden.
- der Arzt die Firma TEVA Österreich sofort über die Schwangerschaft informieren, indem er das „Schwangerschaft-Meldeformular“ ausgefüllt an die Abteilung Arzneimittelsicherheit der Firma TEVA Österreich schickt, die sich mit Ihnen in Verbindung setzen wird, um den Verlauf der Schwangerschaft zu verfolgen.

Übersicht des Schwangerschaftsverhütungsprogramms und Algorithmus zur Unterscheidung der Patientengruppen

Evaluierung eines neuen Patienten				
<p>männlicher Patient</p> <p>Aufklärung des Patienten → Checkliste für männliche Patienten</p> <p>Die Verwendung eines Kondoms beim sexuellen Verkehr mit einer schwangeren oder gebärfähigen Partnerin, die keine zuverlässige Verhütungsmethode anwendet, ist während der gesamten Behandlungsdauer, einschließlich Einnahmeunterbrechungen, sowie mindestens 7 Tage nach Therapieende, auch im Falle einer Vasektomie, erforderlich.</p>	<p>weibliche Patientin – nicht gebärfähig</p> <p>Aufklärung der Patientin → Checkliste für NICHT gebärfähige Patientinnen</p> <p>Nicht gebärfähige Patientin (mindestens eines der folgenden Kriterien ist erfüllt):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alter ≥ 50 Jahre und seit ≥ 1 Jahr aus natürlicher Ursache amenorrhöisch (Amenorrhö schließt Gebärfähigkeit nicht aus) • vorzeitige Ovarialinsuffizienz, bestätigt durch einen Facharzt für Gynäkologie • frühere bilaterale Salpingo-Oophorektomie oder Hysterektomie • XY-Genotyp, Turner- Syndrom, Uterusagenesie 		<p>weibliche Patientin – gebärfähig</p> <p>Aufklärung der Patientin → Checkliste für gebärfähige Patientinnen</p> <p>Falls die Patientin noch keine zuverlässige Empfängnisverhütung anwendet, muss diese mindestens 4 Wochen vor Behandlungsbeginn zu einem geeigneten, von der Methode und dem Menstruationszyklus abhängigen Zeitpunkt begonnen, und während der gesamten Behandlungsdauer, einschließlich Einnahmeunterbrechungen, sowie mindestens 4 Wochen nach Therapieende weitergeführt werden, außer die Patientin sichert eine absolute und ständige sexuelle Enthaltensamkeit zu, die sie monatlich bestätigt.</p> <p>Zuverlässige Methoden zur Empfängnisverhütung sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hormonimplantat • Levonorgestrel-freisetzendes Intrauterinpessar (IUP) • Depot-Medroxyprogesteronacetat • Sterilisation (Tubenligatur) • Geschlechtsverkehr ausschließlich mit einem vasktomierten Partner • reine Progesteron-Pillen (d. h. Desogestrel) mit ovulationshemmender Wirkung <p>Durchführung eines Schwangerschaftstests (Mindestsensitivität 25 mI.E. / ml) nach mindestens 4 Wochen Einhaltung einer zuverlässigen Verhütungsmethode (auch bei zugesicherter sexueller Enthaltensamkeit)</p>	
 Beginn der Therapie mit Lenalidomid	 Beginn der Therapie mit Lenalidomid Schwangerschaftstests und Empfängnisverhütung sind nicht erforderlich.		 Negativer TEST Therapiebeginn mit Lenalidomid. Schwangerschaftstests mindestens alle 4 Wochen (auch bei zugesicherter sexueller Enthaltensamkeit)	 Positiver TEST KEIN Therapiebeginn mit Lenalidomid. Überweisung an einen Facharzt für Gynäkologie zur Abklärung

Maßnahmen im Falle einer vermuteten Schwangerschaft während einer Lenalidomid TEVA-Therapie

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

- Lenalidomid TEVA 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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen BASG gemeldet werden.
- die Schwangerschaft oder der Schwangerschaftsverdacht sofort der Firma TEVA Österreich mittels Schwangerschaft-Meldeformular gemeldet werden. TEVA Österreich wird sich im Falle einer (vermutenden) Schwangerschaft mit Ihnen als dem behandelnden Arzt in Verbindung setzen, um den Verlauf der Schwangerschaft zu verfolgen.

Meldung von Nebenwirkungen

Die sichere Anwendung von Lenalidomid hat höchste Bedeutung. Daher ist die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer unerwünschten Arzneimittelwirkung gemäß den nationalen Anforderungen dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen BASG
Traisengasse 5
1200 Wien,
www.basg.gv.at

zu melden.

Ansprechpartner bei TEVA Österreich für Meldungen von unerwünschten Ereignissen, bei dem Verdacht auf eine Schwangerschaft und bei Fragen zum Risikomanagement und zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm:

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Pharmakovigilanz
Telefon: +43 (0)1 97007 0
E-Mail: signal@ratiopharm.at
www.tevapharm.at

Zur Meldung von (möglichen) unerwünschten Ereignissen oder einer Schwangerschaft verwenden Sie bitte die beiliegenden Formulare.

Anweisungen zur sicheren Handhabung des Arzneimittels

Die Blisterpackungen sollen in der Originalverpackung aufbewahrt werden. Die Kapseln dürfen nicht geöffnet oder zerkleinert werden. Um eine Beschädigung der Kapseln beim Herausdrücken aus dem Blister zu vermeiden, wird empfohlen, die Kapsel nur an einem Ende aus der Folie zu drücken und nicht Druck auf die Mitte oder beide Enden der Kapsel auszuüben. 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.

Medizinisches Fachpersonal und Pflegekräfte müssen folgende Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung eines möglichen Kontakts ergreifen:

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

- Es sollen Einweghandschuhe beim Umgang (Ein-/Auspacken) mit der Blisterpackung oder den Kapseln getragen werden.
- Beim Ausziehen der Handschuhe soll eine geeignete Technik angewendet werden, um einen möglichen Hautkontakt zu vermeiden.
- Die benutzten Handschuhe sind in einen verschließbaren Plastikbeutel vorschriftsmäßig zu entsorgen.
- Nach dem Ausziehen der Handschuhe waschen Sie die Hände gründlich mit Wasser und Seife.
- **Wenn eine Kartonverpackung beschädigt aussieht, soll diese nicht geöffnet werden!**
- **Wenn eine Blisterpackung beschädigt oder undicht ist, oder wenn Kapseln beschädigt oder undicht sind: Verschließen Sie sofort die Kartonverpackung!**
 - Geben Sie das Produkt in einen verschließbaren Plastikbeutel.
 - Geben Sie die nicht verwendete Packung ehestmöglich an Ihre Apotheke zur sicheren Entsorgung zurück.

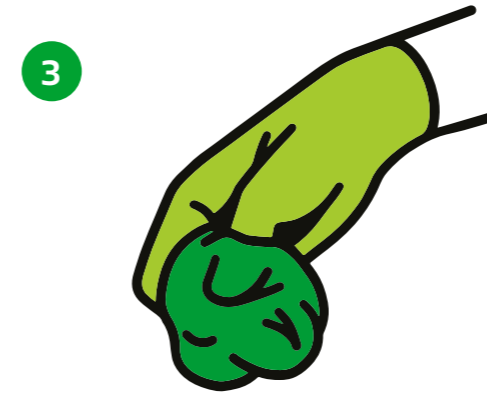
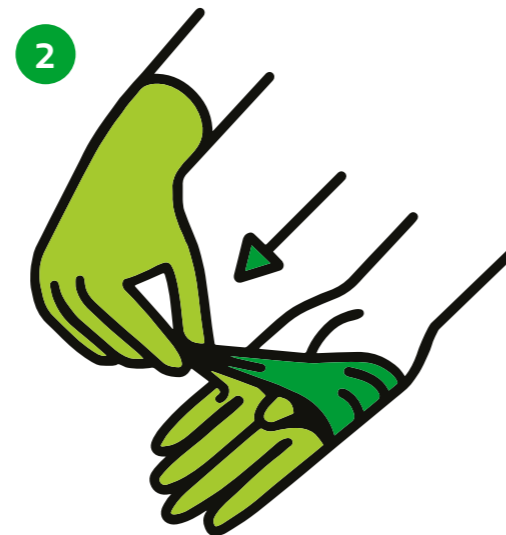
Wenn es zu Austritt von Pulver aus der Kapsel kommt oder Pulver verstreut wurde, beachten Sie bitte folgende Schutzmaßnahmen zur Verringerung der Gefährdung:

- 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 und das Einatmen sowie eine weitere Verstreung des Pulvers zu vermeiden. 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 diese.
- Geben Sie alle kontaminierten Materialien (inkl. Handschuhe und das feuchte Tuch) in einen verschließbaren Plastikbeutel und entsorgen Sie diesen vorschriftsgemäß.
- Bei Kontakt des Inhalts der Kapseln mit Haut oder Schleimhäuten muss die betroffene Stelle gründlich mit fließendem Wasser und Seife gewaschen werden
 - Falls Pulver in das Auge gelangt zuerst Kontaktlinsen entfernen und entsorgen, falls welche getragen werden
 - Das Auge mit reichlich Wasser für mind. 15 Minuten spülen.
 - Kontaktieren Sie einen Augenarzt, falls Reizungen auftreten.

Bitte informieren Sie die Arzneimittelsicherheit von TEVA Österreich (Kontaktaten s. Seite 20) über den Vorfall.

Die Patienten müssen dazu angehalten werden, dass sie Lenalidomid unter keinen Umständen an andere Personen weitergeben.

Nicht verbrauchte Kapseln müssen am Ende der Behandlung an die Apotheke zurückgegeben werden.



Geeignete Technik zum Entfernen der Handschuhe (siehe Abbildungen):

- Erfassen Sie den Handschuh am äußeren Rand beim Handgelenk (1).
- Ziehen Sie den Handschuh über die Hand, so dass sich der Handschuh umstülpt (2).
- Behalten Sie den Handschuh in der Hand, an der Sie noch einen Handschuh tragen (3).
- Schieben Sie die Finger der freien Hand unter das Ende des verbleibenden Handschuhs beim Handgelenk und achten Sie darauf, dabei nicht die Außenseite des Handschuhs zu berühren (4).
- Ziehen Sie den Handschuh von Ihrer Hand von innen nach außen so ab, dass er sich umstülpt und so eine Tasche für den bereits benutzten Handschuh bildet.
- Geben Sie die Handschuhe in einen verschließbaren Plastikbeutel und entsorgen Sie diesen vorschriftsgemäß in einem geeigneten Behälter.
- Waschen Sie Ihre Hände nach dem Ausziehen der Handschuhe gründlich mit Wasser und Seife.

Blutspende

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