

Lenalidomid Spirig HC®

Lenalidomid

Informationen für Fachpersonen – Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken

**Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu Lenalidomid Spirig HC®
(www.swissmedicinfo.ch)**

Dieses Informationsmaterial wurde als risikominimierende Massnahme durch Swissmedic angeordnet. Es soll sicherstellen, dass Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von Lenalidomid Spirig HC® kennen und berücksichtigen.

1. Gesamtübersicht der Informationsmaterialien

Für dieses Produkt stellen wir Informationsmaterialien (Educational Material) zum Thema Schwangerschaftsverhütung zur Verfügung. Diese Materialien stehen auf unserer Webseite www.spirig-healthcare.ch zum Download zur Verfügung:

Unterlagen für medizinische Fachpersonen:

- Lenalidomid Spirig HC® – Informationen für Fachpersonen – **Leitfaden** zur Verringerung von Arzneimittel und Anwendungsrisiken (dieses Dokument)
- Lenalidomid Spirig HC® – **Checkliste** zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm von Lenalidomid
- Lenalidomid Spirig HC® – **Einverständniserklärung** vor Beginn der Behandlung mit Lenalidomid

Unterlagen für Patienten:

- Lenalidomid Spirig HC® – Informationen für Patientinnen und Patienten – **Leitfaden** für die sichere Anwendung von Lenalidomid Spirig HC®
- Lenalidomid Spirig HC® – **Behandlungsheft** – Heft für Patientinnen und Patienten zur sicheren Anwendung von Lenalidomid Spirig HC®

2. Indikationen und Dosierung

Bitte entnehmen Sie die Indikationen und Angaben zur Dosierung von Lenalidomid Spirig HC® der aktuellen Fachinformation unter: www.swissmedicinfo.ch

3. Sicherheitshinweise

Dieser Abschnitt enthält Hinweise für medizinische Fachpersonen zur Minimierung der wichtigsten Risiken, die mit der Anwendung von Lenalidomid Spirig HC® verbunden sind. Ausführliche Informationen zu den Nebenwirkungen und den empfohlenen Vorsichtsmassnahmen sind der Fachinformation insbesondere in den Abschnitten «Dosierung/Anwendung», «Kontraindikationen», «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» und «Unerwünschte Wirkungen» zu entnehmen.

Sicherheitshinweise zur Tumor-Flare-Reaktion

Eine sorgfältige Überwachung und Untersuchung auf eine Tumor-Flare-Reaktion (TFR) wird empfohlen. Ein Tumor-Flare kann ein Fortschreiten der Erkrankung (Progress, PD) vortäuschen. 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.

Lenalidomid kann bei Patienten mit einer Grad 1 oder Grad 2-TFR ohne Unterbruch oder Modifikation nach Ermessen des behandelnden Arztes fortgesetzt werden. Eine Behandlung der TFR-Symptome mit nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAIDs), eine Kortikosteroid-Behandlung von begrenzter Dauer und/oder eine Behandlung mit Opioid-Analgetika liegt im Ermessen des Arztes. Bei Patienten mit einer Grad 3 oder Grad 4-TFR ist die Behandlung mit Lenalidomid zu unterbrechen und eine Therapie mit NSAIDs, Kortikosteroiden und/oder einer Gabe Opioid-Analgetika einzuleiten. Nach Besserung der TFR zu ≤ Grad 1 ist die Lenalidomid-Behandlung mit der gleichen Dosis für den Rest des Zyklus wiederaufzunehmen.

men. Die Patienten können zur Kontrolle der Symptome entsprechend den Behandlungsleitlinien für eine Grad 1 und Grad 2-TFR behandelt werden.

Sicherheitshinweise zu sekundären Primärmalignomen

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 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 nichtinvasiven 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 Myelodysplastisches Syndrom [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 autologer Stammzelltransplantation behandelt wurden (siehe Abschnitt «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» 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.

4. Sicherheitsinformationen zur Verhinderung einer Schwangerschaft während der Therapie – Schwangerschaftsverhütungsprogramm

Einleitung

Lenalidomid ist strukturverwandt zu Thalidomid. Es ist bekannt, dass Thalidomid (ehemals u. a. unter den Namen Contergan® und Softenon® 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 4mg/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 Gliedmassenteile, 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 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. Zu diesem Zweck eignen sich die Checklisten, die Hilfestellung und Informationen über das Vorgehen zum Schutze ungeborenen Lebens 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 den Informationen für Patientinnen und Patienten – Leitfaden für die sichere Anwendung von Lenalidomid Spirig HC® (Wirkstoff Lenalidomid) ausgestattet werden.

Eine Einverständniserklärung vor Einleitung der Behandlung mit Lenalidomid muss vom Patienten vor Beginn der Behandlung mit Lenalidomid ausgefüllt und unterzeichnet werden. Fakultativ ist auch die Unterzeichnung durch den Arzt möglich. 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

Allgemeine Informationen

Um sicherzustellen, dass der Patient über alle Aspekte der Lenalidomid-Behandlung aufgeklärt worden ist, muss er nach erfolgter Aufklärung eine Einverständniserklärung unterzeichnen. Bei Arztwechsel ist eine erneute Aufklärung vorzunehmen.

Ebenso sollten dem Patienten Lenalidomid Spirig HC® – Informationen für Patientinnen und Patienten – Leitfaden für die sichere Anwendung von Lenalidomid Spirig HC® sowie ein Behandlungsheft ausgehändigt werden.

Spirig HealthCare AG stellt diese Informationsmaterialien und ein Behandlungsheft zur Verfügung. Damit die erfolgte Aufklärung und bei gebärfähigen Frauen das Vorliegen eines negativen Schwangerschaftstests zusätzlich auch beim Patienten vor Abgabe des Arzneimittels dokumentiert sind, können vor jeder Verschreibung für gebärfähige Patientinnen vom Arzt entsprechende Eintragungen im Behandlungsheft vorgenommen werden.

Besonderheiten bei der zu verschreibenden Menge

Gebärfähige Frauen

Bei gebärfähigen Frauen

- darf die Verschreibung für Lenalidomid für einen Behandlungszyklus entsprechend maximal 4 Wochen ausgestellt werden.

- ist zur Fortsetzung der Behandlung die Ausstellung eines neuen Rezeptes erforderlich.
- sollten im Idealfall der Schwangerschaftstest, das Ausstellen des Rezeptes und die Abgabe des Arzneimittels am gleichen Tag erfolgen. Lenalidomid Spirig HC® 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 7 Tagen nach dem Tag der Ausstellung des Rezeptes erfolgen.

NICHT gebärfähige Frauen und Männer

Bei nicht gebärfähigen Frauen und bei Männern

- sollte die Dauer der Verschreibung mit den Massnahmen der Therapieüberwachung und möglichen Dosisanpassungen abgestimmt werden.
- ist zur Fortsetzung der Behandlung die Ausstellung eines neuen Rezeptes erforderlich.
- muss die Abgabe von Lenalidomid innerhalb von maximal 7 Tagen nach dem Tag der Ausstellung des Rezeptes 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 ausgestellt werden.

Bitte tragen Sie die Angaben zu den Folgeverschreibungen im Behandlungsheft 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 Ihre Patienten bei jeder Folgeverordnung erneut auf die zu beachtenden Risiken der Therapie und auf die Besonderheiten des Schwangerschaftsverhütungsprogramms hin.

Zusätzliche Vorsichtsmassnahmen

Die Patienten und Patientinnen müssen angewiesen werden, dieses Arzneimittel niemals anderen Personen zu geben und nicht verwendete Kapseln ihrem Arzt oder Apotheker nach Beendigung der Therapie zurückzubringen.

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 (eine Amenorrhö nach einer Krebstherapie oder während der Stillzeit schliesst Gebärfähigkeit nicht aus)
- vorzeitiges Ovarialversagen, bestätigt durch einen Facharzt für Gynäkologie

- frühere bilaterale Salpingo-Oophorektomie, Tubensterilisation oder Hysterektomie
- XY-Genotyp, Turner-Syndrom, Uterusaplasie

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 Einnahmeunterbrechungen 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 haben.

Methoden zur Empfängnisverhütung

Beispiele für eine geeignete Empfängnisverhütung:

- Hormonimplantat
- Depot-Medroxyprogesteronacetat
- Sterilisation
- Abstinenz von heterosexuellem Geschlechtsverkehr
- Geschlechtsverkehr ausschliesslich mit einem vasktomierten Partner; die erfolgreiche Vasektomie muss durch zwei negative Samenanalysen bestätigt sein
- Orale Kontrazeptiva nur Progesteron enthaltend mit ovulationshemmender Wirkung

Angesichts 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, 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 – 6 Wochen nach Absetzen eines kombinierten oralen Kontrazeptivums weiterbestehen.

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

Intrauterine Systeme werden nicht empfohlen, da potenziell Risiken für Infektionen zum Zeitpunkt der Insertion sowie für menstrualen 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 Therapie mit Lenalidomid informieren muss.

Falls eine gebärfähige Frau während der Behandlung mit Lenalidomid heterosexuellen Geschlechtsverkehr hat, ohne eine Verhütungsmethode zu verwenden, oder wenn sie aus irgendeinem Grund glaubt schwanger zu sein, muss sie 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 IU/ml hCG haben. Der Schwangerschaftstest muss am Tag der ärztlichen Verschreibung oder in den 3 Tagen vor dem Besuch durchgeführt werden,

- vor Beginn der Behandlung, 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.

Dies gilt auch für gebärfähige Patientinnen, die absolute und ständige Enthaltsamkeit 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 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.
- Jeder Fall einer Patientin mit einem positiven Schwangerschaftstest muss unverzüglich dem Swiss Teratogen Information Service (STIS), Lausanne mit dem Swissmedic-

Formular «Meldung einer vermuteten unerwünschten Arzneimittelwirkung (UAW)» gemeldet werden.

- 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 Empfängnisverhütungsmethode eingestellt ist oder sich zu absoluter und ständiger Enthaltensamkeit verpflichtet und der Schwangerschaftstest negativ ist!

Bei Patientinnen, bei denen eine sofortige Behandlung mit Lenalidomid notwendig ist, muss während 7 Tagen vor Beginn der Behandlung eine wirksame Kontrazeption inkl. Verwendung von Kondomen durchgeführt werden.

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 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 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 Einnahmeunterbrechungen 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 Partnerin zur Untersuchung und Beratung an einen Arzt mit Spezialisierung oder Erfahrung in Teratologie überwiesen werden.
- der Fall unverzüglich dem Swiss Teratogen Information Service (STIS), Lausanne mit dem Swissmedic-Formular «Meldung einer vermuteten unerwünschten Arzneimittelwirkung (UAW)» gemeldet werden.

Weiterhin muss der Arzt die Firma Spirig HealthCare AG sofort informieren.

5. Entscheidungsbaum mit Übersicht des Schwangerschaftsverhütungsprogramms und Unterscheidung der Patientengruppen

Evaluierung des neuen Patienten		
Männlicher Patient	Weibliche Patientin	
	NICHT gebärfähig	gebärfähig
<p>Aufklärung des Patienten (Checkliste für männliche Patienten)</p> <p>Beginn der Therapie mit Lenalidomid</p> <p>Die Verwendung eines Kondoms beim sexuellen Verkehr mit einer schwangeren oder gebärfähigen Partnerin, die nicht zuverlässig verhütet, ist während der gesamten Behandlungsdauer, einschliesslich der Einnahmeunterbrechungen, sowie mindestens 7 Tage über das Behandlungsende hinaus, auch im Falle einer Vasektomie, erforderlich.</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 nach Tumorthherapie oder während des Stillens schliesst Gebärfähigkeit nicht aus) • Vorzeitiges Ovarialversagen, bestätigt durch einen Facharzt für Gynäkologie Frühere bilaterale Salpingo-Oophorektomie, • Tubensterilisation oder Hysterektomie • XY-Genotyp, Turner-Syndrom, Uterusaplasie <p>Beginn der Therapie mit Lenalidomid</p> <p>Schwangerschaftstests und Empfängnisverhütung sind nicht erforderlich.</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 Beendigung der Behandlung weitergeführt werden, es sei denn, die Patientin sichert eine absolute und ständige sexuelle Enthaltsamkeit zu (monatliche Bestätigung notwendig).</p> <p>Zuverlässige Methoden zur Empfängnisverhütung sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hormonimplantat Depot-Medroxyprogesteronacetat Sterilisation • Abstinenz • Geschlechtsverkehr ausschliesslich mit einem vasektomierten Partner • reine Progesteron-Pillen (d. h. Desogestrel) mit ovulationshemmender Wirkung
		<p>Nach mindestens 4 Wochen Einhaltung einer zuverlässigen Verhütungsmassnahme (auch bei zugesicherter sexueller Enthaltsamkeit)</p> <p>Durchführung eines Schwangerschaftstests (Mindestsensitivität 25 IU/ml hCG)</p> <p>↓</p> <p>Negatives vs. positives Testergebnis:</p>
		<p>Negatives Testergebnis</p> <ul style="list-style-type: none"> • Beginn der Therapie mit Lenalidomid • Schwangerschaftstests mindestens alle 4 Wochen (auch bei zugesicherter sexueller Enthaltsamkeit) <p>vs.</p> <p>Positives Testergebnis</p> <ul style="list-style-type: none"> • KEIN Behandlungsbeginn mit Lenalidomid • Überweisung an einen Facharzt für Gynäkologie zur Abklärung

Sollte trotz aller Vorsichtsmassnahmen der Verdacht auf eine Schwangerschaft bestehen, muss Lenalidomid Spirig HC® sofort abgesetzt und die Patientin oder die Partnerin des Patienten an einen Arzt mit Spezialisierung oder Erfahrung in Teratologie überwiesen werden. Die Schwangerschaft muss unverzüglich dem Swiss Teratogen Information Service (STIS), Lausanne mit dem Swissmedic-Formular «Meldung einer vermuteten unerwünschten Arzneimittelwirkung (UAW)» und der Firma Spirig HealthCare AG gemeldet werden.

6. Handhabung des Arzneimittels

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. Wenn der Kapselinhalt (Lenalidomid) 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.

Medizinische Fachpersonen 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 handhaben.
- Das Tragen von Einmalhandschuhen beim Umgang mit der Blisterpackung oder den Kapseln wird empfohlen.
- 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:
 - Verschiessen 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 Spirig HealthCare AG.

Die Patienten müssen dazu angehalten werden, dass sie Lenalidomid in keinem Fall an andere Personen weitergeben. Nicht verbrauchte Kapseln müssen am Ende der Behandlung an den Arzt oder die Apotheke zurückgegeben werden.

7. Blutspende

Falls ein Patient Blut spenden möchte, muss er die Fachpersonen der regionalen Blutspendedienste auf die Einnahme von Lenalidomid hinweisen und das Behandlungsheft vorzeigen. Eine Blutspende sollte nicht während der Behandlung oder der Behandlungspausen innerhalb der Zyklen stattfinden, und eine Wartezeit von mindestens 7 Tagen nach Behandlungsende wird empfohlen.

8. 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 Swiss Teratogen Information Service (STIS), Lausanne mit dem SwissmedicFormular «Meldung einer vermuteten unerwünschten Arzneimittelwirkung (UAW)» gemeldet werden,
- der Firma Spirig HealthCare AG gemeldet werden.

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

9. Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (Nebenwirkungen)

Beim Auftreten von unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen Arzneimittelrisiken während der Behandlung mit Lenalidomid melden Sie dies bitte umgehend über das nationale Meldesystem:

Swissmedic

Hallerstrasse 7

3012 Bern

Telefon: +41 58 462 02 11

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/pharmacovigilance.html>

oder bei:

Spirig HealthCare AG

Pharmakovigilanz

pharmacovigilance@spirig-healthcare.ch

Telefon: +41 (0) 62 388 85 88

Spirig HealthCare AG
Industriestrasse 30
CH - 4622 Egerkingen

Tel.: +41 62 388 85 00
Fax: +41 62 388 85 85

E-Mail: info@spirig-healthcare.ch
Web: www.spirig-healthcare.ch