

Additioneel risicominimalisatie-materiaal voor voorschrijvers en patiënten bij de behandeling met lenalidomide

De additionele risicominimalisatiematerialen voor lenalidomide zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen.

Materialen:

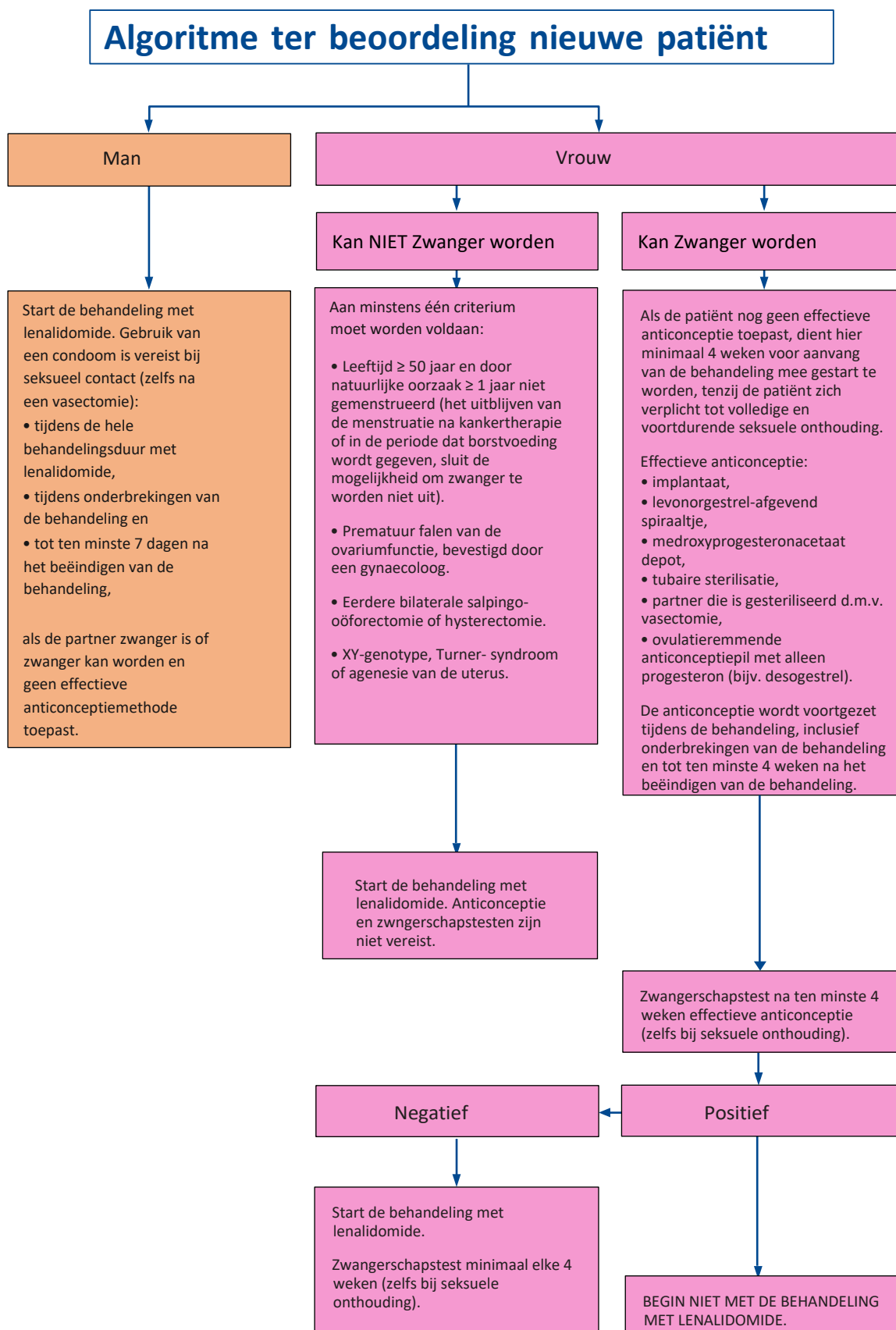
- Informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg
- Risicobewustzijnsformulier
- Patiëntkaart
- Patiënteninformatie voor de behandeling

- Dit pakket bevat de informatie die nodig is om lenalidomide voor te schrijven en te verstrekken, inclusief informatie over het Zwangerschapspreventieprogramma (ZPP).
- Raadpleeg voor veiligheidsadvies de brochure "Informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg".
- Lenalidomide is structureel verwant aan thalidomide. Thalidomide is een bekende humaan teratogene stof die ernstige, levensbedreigende aangeboren afwijkingen kan veroorzaken.

U kunt extra materiaal opvragen bij de farmacovigilantie afdeling van Centrafarm, te bereiken via telefoonnummer 076 508 1000, of via dso.nl@centrafarm.nl.

Het materiaal is online beschikbaar op www.centrafarm.nl/voorlichting.

Aanvullende informatie betreffende lenalidomide is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.



Lenalidomide

**Informatie voor beroepsbeoefenaren in
de gezondheidszorg**

Introductie

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van lenalidomide te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

De risicominimalisatiematerialen zijn ook online beschikbaar op www.centrafarm.nl/voorlichting. Een papieren versie van dit pakket kan opgevraagd worden via de contactgegevens aan het eind van deze brochure.

Er is extra materiaal voor de patiënt, de ouders e/of verzorgers van de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt of zijn/haar ouders of verzorgers mee te geven..

Risico's van lenalidomide

De volgende sectie bevat advies voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg over het minimaliseren van de belangrijkste risico's die gepaard gaan met het gebruik van lenalidomide. Raadpleeg ook de SmPC (sectie 4.2 Dosering en wijze van toediening, 4.3 Contra-indicaties, 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik en 4.8 Bijwerkingen).

Tumor flare reactie bij patiënten met mantelcellymfoom en folliculair lymfoom

Tumor flare reactie is vaak gezien bij patiënten met mantelcellymfoom die werden behandeld met lenalidomide of bij patiënten met folliculair lymfoom die behandeld werden met lenalidomide en rituximab. Risicopatiënten voor TFR zijn degene die vóór de behandeling een hoge tumorlast hebben. Voorzichtigheid is geboden wanneer lenalidomide wordt ingesteld bij deze patiënten. Deze patiënten dienen nauwlettend gevolgd te worden, vooral tijdens de eerste cyclus of dosisverlaging, en gepaste maatregelen dienen genomen te worden.

Naargelang het oordeel van de arts kan behandeling met lenalidomide zonder onderbreking of aanpassing worden voortgezet bij patiënten met een tumor flare reactie (TFR) graad 1 of 2. Ook mag behandeling met niet-steroidale ontstekingsremmers (NSAID's), behandeling van beperkte duur met corticosteroïden en/of behandeling met narcotische analgetica worden gegeven. Aan patiënten met TFR graad 3 of 4 moet behandeling met lenalidomide worden onthouden en behandeling met NSAID's, corticosteroïden en/of narcotische analgetica worden ingesteld. Wanneer TFR is hersteld tot $\leq$ graad 1, de behandeling met lenalidomide herstarten met hetzelfde dosisniveau voor de rest van de cyclus. De symptomen van de patiënten kunnen worden behandeld volgens de richtlijnen voor behandeling van TFR graad 1 en 2.

Secundaire Primaire Maligniteiten (SPM)

Voor start van de behandeling met lenalidomide, ofwel in combinatie met melfalan ofwel onmiddellijk na hoge doses melfalan en ASCT, dient rekening te worden gehouden met het risico van het optreden van tweede primaire kwaadaardige tumoren (SPM). Artsen dienen patiënten zorgvuldig te evalueren vóór en tijdens de behandeling met behulp van standaard kankerscreening voor het optreden van SPM en behandeling in te stellen conform de indicatie.

In vergelijking met de controlegroep werd een toename van SPM waargenomen in klinische studies bij myeloompatiënten die eerder met lenalidomide/dexamethason behandeld werden, voornamelijk bestaande uit basaalcel of plaveiselcel huidkankers (zie SmPC sectie 4.4 voor incidenties gerapporteerd in klinische studies).

Gevallen van hematologische SPM zoals acute myeloïde leukemie (AML) zijn waargenomen in klinische onderzoeken met nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom bij patiënten die lenalidomide gebruiken in combinatie met melfalan of onmiddellijk na hoge doses melfalan en ASCT (HDM / ASCT; zie rubriek 4.4 van de

SmPC). Deze toename werd niet waargenomen in klinische onderzoeken met nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom bij patiënten die lenalidomide in combinatie met dexamethason gebruiken in vergelijking met thalidomide in combinatie met melfalan en prednison.

Progressie tot acute myeloïde leukemie bij laag en intermediair 1 risico MDS patiënten

Basisvariabelen inclusief complexe cytogenetica en TP53-mutatie worden geassocieerd met progressie tot AML bij transfusieafhankelijke patiënten met een del(5q) afwijking (zie sectie 4.4 van de SmPC)

Zwangerschapspreventieprogramma (ZPP)

- Lenalidomide is structureel verwant aan thalidomide. Thalidomide is een bekende, bij de mens teratogene stof die ernstige levensbedreigende aangeboren afwijkingen kan veroorzaken. Er is een embryo-foetaal ontwikkelingsonderzoek uitgevoerd bij apen, waarbij lenalidomide werd toegediend in doses tot maximaal 4 mg/kg/dag. De resultaten van dit onderzoek hebben aangetoond dat lenalidomide uitwendige misvormingen (verkorte ledematen, gebogen vingers/tenen, pols en/of staart, overtallige vingers/tenen of het ontbreken van vingers/tenen) veroorzaakt bij het nageslacht van vrouwtjesapen die het geneesmiddel tijdens de zwangerschap ontvingen. Thalidomide veroorzaakte vergelijkbare typen misvormingen tijdens hetzelfde onderzoek.
- Als lenalidomide tijdens de zwangerschap wordt gebruikt wordt een teratogeen effect verwacht. Daarom is lenalidomide gecontra-indiceerd bij zwangerschap en voor vrouwen die zwanger kunnen worden, tenzij voldaan wordt aan de vereisten in het ZPP.
- Een vereiste van het ZPP is dat alle beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg ervoor zorgen dat zij deze brochure hebben gelezen en begrepen voordat lenalidomide aan een patiënt wordt voorgeschreven of uitgegeven.
- Alle mannelijke patiënten en vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden, moeten bij aanvang van de behandeling advies krijgen over de noodzaak om zwangerschap te voorkomen. Dit moet gedocumenteerd worden via bijgevoegd initiatieformulier.
- Patiënten moeten in staat zijn om te voldoen aan de vereisten voor veilig gebruik van lenalidomide.
- Patiënten moeten bijgevoegde patiëntenbrochure meekrijgen.
- Het ZPP en de indeling in patiëntgroepen wordt toegelicht in bijgevoegd algoritme ter beoordeling van een nieuwe patiënt.

Voorschrijven van lenalidomide

Vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden

- Voor vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden, mag voor maximaal vier achtereenvolgende weken voorgeschreven worden, volgens de doseringsregimes van de goedgekeurde indicaties.
- Geef lenalidomide niet aan een vrouwelijke patiënt die zwanger kan worden, tenzij de zwangerschapstest negatief is en uitgevoerd werd binnen 3 dagen na het voorschrijven.
- Het recept mag niet ouder zijn dan zeven dagen.

Alle andere patiënten

- Voor alle andere patiënten dient lenalidomide voor maximaal 12 achtereenvolgende weken voorgeschreven te worden, waarna voor voortzetting van de behandeling een nieuw recept is vereist.

Vrouwelijke patiënten

Bepaal of een vrouw geen kinderen kan krijgen.

- Van de volgende vrouwelijke patiënten wordt aangenomen dat ze niet zwanger kunnen worden:

- o Leeftijd ≥ 50 jaar en door natuurlijke oorzaak ≥ 1 jaar niet gemenstrueerd (het uitblijven van de menstruatie na kankertherapie of tijdens het geven van borstvoeding sluit de mogelijkheid van zwangerschap niet uit).
- o Prematuur falen van de ovariumfunctie, bevestigd door een gynaecoloog
- o Eerdere bilaterale salpingo-oöforectomie of hysterectomie
- o XY-genotype, Turner-syndroom, agenesie van de uterus.

U wordt geadviseerd om uw patiënt naar de gynaecoloog te verwijzen als u niet zeker weet of zij aan deze criteria voldoet.

Zwangerschapspreventieprogramma advies voor vrouwen die zwanger kunnen worden

- Vrouwen die zwanger kunnen worden mogen nooit lenalidomide gebruiken als:
 - o Ze zwanger zijn
 - o De vrouw zwanger kan worden, zelfs als ze dit niet van plan is, behalve als aan alle voorwaarden van het ZPP is voldaan.
- Gezien het te verwachten teratogene risico van lenalidomide, moet foetale blootstelling voorkomen worden.
- Vrouwen die zwanger kunnen worden (zelfs als zij amenorroe hebben), moeten
 - o Minimaal een effectief anticonceptiemiddel gebruiken vanaf minimaal vier weken voor aanvang van de behandeling, tijdens de behandeling en voor minimaal vier weken na behandeling met lenalidomide, en zelfs tijdens dosisonderbrekingen,
 - o of ze verplicht zich tot volledige en voortdurende seksuele onthouding, dat maandelijks wordt bevestigd.

EN

- o onder medisch toezicht een negatieve zwangerschapstest (met een minimale gevoeligheid van 25 mIU/mL) hebben na minimaal vier weken anticonceptie, minimaal elke vier weken tijdens de behandeling (inclusief dosisonderbrekingen) en minimaal vier weken na afloop van de behandeling (tenzij tubaire sterilisatie is bevestigd). Dit geldt ook voor vrouwen die zwanger kunnen worden en zichzelf verplichten tot volledige en voortdurende seksuele onthouding.
- Patiënten moeten worden geadviseerd de arts die haar anticonceptie voorschrijft op de hoogte te stellen van de lenalidomide behandeling.
- Patiënten moeten worden geadviseerd om u te informeren als een verandering of beëindiging van de anticonceptiemethode nodig is.

Als er geen effectieve anticonceptie is vastgesteld, moet de patiënt worden doorverwezen naar een adequaat opgeleide beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg voor anticonceptie, zodat anticonceptie kan worden gestart.

De volgende methoden kunnen worden beschouwd als voorbeelden van effectieve anticonceptiemethoden:

- Implantaat;
- Spiraaltje waaruit levonorgestrel vrijkomt (intra-uterien systeem, IUS);
- Depot medroxyprogesteronacetaat;
- Tubaire sterilisatie;
- Uitsluitend geslachtsgemeenschap met een mannelijke partner die is gesteriliseerd

d.m.v. vasectomie, waarbij de vasectomie moet worden bevestigd door twee negatieve spermaonderzoeken;

- Ovulatie remmende anticonceptiepil met alleen progesteron (d.w.z. desogestrel).

Vanwege het verhoogde risico op veneuze trombo-embolie bij patiënten met multipel myeloom die lenalidomide in combinatietherapie gebruiken, en in mindere mate bij patiënten met multipel myeloom, myelodysplastische syndromen en mantelcellymfoom die lenalidomide als monotherapie gebruiken, worden gecombineerde orale anticonceptiva niet aangeraden. Als de patiënte momenteel een gecombineerd oraal anticonceptivum gebruikt, dient deze over te gaan op één van de effectieve anticonceptiemethoden die hierboven staan vermeld. Het risico op veneuze trombo-embolie blijft na het stoppen met een gecombineerd oraal anticonceptivum nog 4–6 weken voortduren. De werkzaamheid van anticonceptieve steroïden kan verminderd zijn tijdens gelijktijdige behandeling met dexamethason.

Implantaten en levonorgestrel-hormoonspiraaltjes zijn geassocieerd met een verhoogd risico op infectie bij het inbrengen en onregelmatige vaginale bloedingen. Profylactische antibiotica dienen te worden overwogen, in het bijzonder bij patiënten met neutropenie.

Spiraaltjes waaruit koper vrijkomt, worden over het algemeen niet aangeraden vanwege het potentiële risico op infectie bij het inbrengen en menstrueel bloedverlies, wat gevaarlijk kan zijn voor patiënten met neutropenie of trombocytopenie.

Uw patiënte moet worden geadviseerd dat indien een zwangerschap optreedt of vermoed wordt tijdens de behandeling met lenalidomide, zij de behandeling direct moet stoppen en onmiddellijk haar arts moet waarschuwen.

Zwangerschapspreventieprogramma advies voor mannen

- Gezien het te verwachten teratogene risico van lenalidomide, moet foetale blootstelling voorkomen worden.
- Informeer uw patiënt welke effectieve anticonceptiemethoden zijn vrouwelijke partner kan gebruiken.
- Lenalidomide is aanwezig in sperma. Daarom moeten alle mannelijke patiënten condooms gebruiken gedurende de gehele behandeling, tijdens dosisonderbreking en voor ten minste zeven dagen na beëindigen van de behandeling als hun partner zwanger is of zwanger kan worden en geen effectieve anticonceptie gebruikt en zelfs als de mannelijke patiënt een vasectomie heeft gehad.
- Patiënten moeten worden geïnstrueerd dat wanneer hun vrouwelijke partner toch zwanger raakt terwijl zij lenalidomide innemen of binnen 7 dagen nadat zij zijn gestopt met het innemen van lenalidomide, zij hun behandelend arts onmiddellijk dienen te informeren. De partner moet haar arts onmiddellijk op de hoogte brengen. Het is raadzaam dat zij wordt doorverwezen naar een arts die gespecialiseerd is in teratologie voor evaluatie en advies.
- Mannelijke patiënten mogen geen sperma of zaad doneren tijdens de behandeling, tijdens dosisonderbrekingen en tot ten minste zeven dagen na het stoppen met lenalidomide.

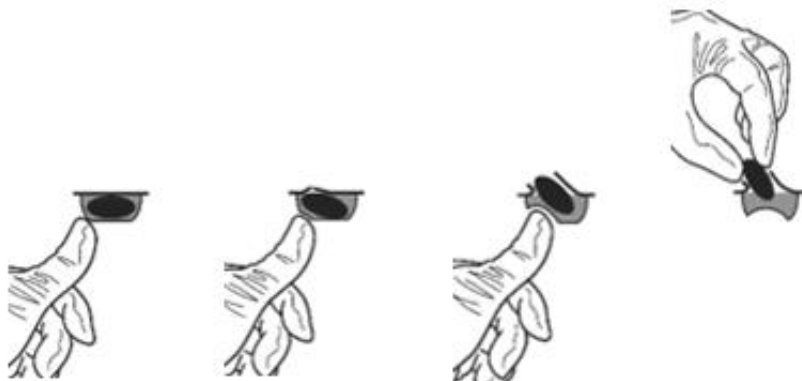
Ongebruikte medicijnen

- Patiënten moeten worden geïnstrueerd lenalidomide nooit aan andere personen te geven en ongebruikte medicatie aan het eind van de behandeling terug te brengen naar de apotheek.

Aandachtspunten voor het hanteren van het geneesmiddel: voor patiënten, familieleden en zorgverleners

Bewaar de blister met de capsules in de originele verpakking.

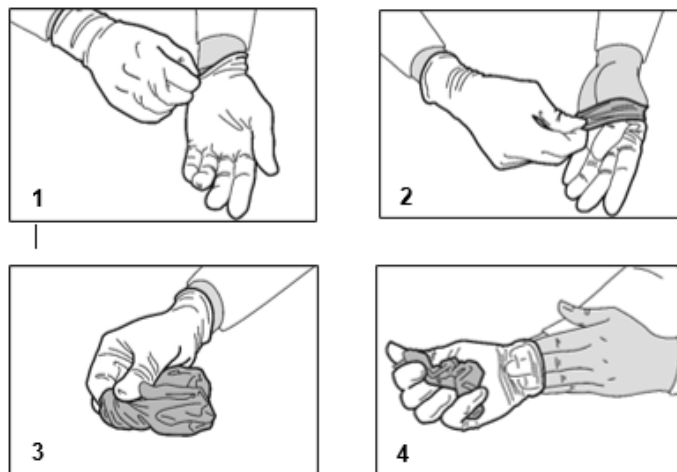
Capsules kunnen soms beschadigd raken bij het uitduwen uit de blister, vooral wanneer er druk op het midden van de capsule wordt gezet. Capsules kunnen beter niet uit de blister worden gedrukt door op het midden van de capsule of door op beide uiteinden van de capsule te drukken. De druk mag slechts op één uiteinde van de capsule zijn, wat het risico vermindert op vervorming of breken van de capsule (zie onderstaande afbeelding).



Gebruik de volgende voorzorgsmaatregelen bij het hanteren van het geneesmiddel om mogelijke blootstelling te voorkomen als u een zorgverlener of verzorger bent

- Als u een vrouw bent die zwanger is of vermoedt dat u zwanger bent, mag u de blister of capsule niet hanteren.
- Draag wegwerphandschoenen bij het hanteren van product en / of verpakking (d.w.z. blister of capsule).
- Gebruik de juiste techniek bij het verwijderen van de handschoenen om mogelijke blootstelling van de huid te voorkomen (zie hieronder).
- Plaats de handschoenen in een afsluitbare plastic polyethyleen zak en gooi dit volgens de lokale voorschriften weg.
- Was uw handen na het verwijderen van de handschoenen zorgvuldig met zeep en water.
- Patiënten moeten worden geadviseerd het geneesmiddel nooit aan iemand anders te geven.

Juiste techniek om handschoenen te verwijderen



- Pak de buitenkant van de rand dichtbij de pols (1).
- Trek de handschoen binnenstebuiten weg van de hand (2).
- Houd de handschoen vast in de andere hand met handschoen (3).
- Schuif uw vinger onder de pols van de andere handschoen, maar raak niet de buitenkant van de handschoen aan (4).
- Trek de handschoen vanaf de binnenkant van de hand af, waardoor er een zakje ontstaat voor beide handschoenen.
- Gooi weg in een geschikte container.
- Was uw handen zorgvuldig met water en zeep.

Als een medicijnverpakking zichtbaar beschadigd lijkt, volg dan de volgende extra voorzorgsmaatregelen om blootstelling te voorkomen

- Als het doosje zichtbaar beschadigd is – **Niet openen**.
- Als de blisterstrips beschadigd of lek zijn of als capsules beschadigd of lek lijken te zijn – **Sluit het doosje onmiddellijk**.
- Plaats het product in een afsluitbare plastic polyethyleen zak.
- Breng de ongebruikte verpakking naar de apotheek voor veilige verwerking – Zo snel mogelijk.

Als het product is vrijgekomen of gemorst, neem dan de juiste voorzorgsmaatregelen om blootstelling te minimaliseren door geschikte persoonlijke bescherming te gebruiken

- Als capsules geplet of gebroken zijn, kan er poeder dat de werkzame stof bevat vrijkomen. Voorkom verspreiding en inademen van het poeder.
- Draag wegwerphandschoenen om het poeder op te ruimen.
- Plaats een vochtige doek of handdoek over het poeder om verspreiding van het poeder via de lucht te voorkomen. Los het materiaal op door extra vloeistof toe te voegen. Maak hierna het oppervlak zorgvuldig schoon met water en zeep en maak het droog.
- Plaats alle verontreinigde materialen, inclusief de vochtige doek of handdoek en de handschoenen, in een afsluitbare plastic polyethyleen zak en voer ze af in overeenstemming met de lokale voorschriften voor geneesmiddelen.
- Was uw handen zorgvuldig met water en zeep na het verwijderen van de handschoenen.
- Meld dit aan Centrafarm via tel: +031 (0)76 5081000 of dso.nl@centrafarm.nl.

Als de inhoud van de capsule aan de huid of slijmvliezen zit

- Als u het poeder aanraakt, was het blootgestelde oppervlak zorgvuldig met lopend water en zeep.
- Als uw oog contact in contact is geweest met het poeder, spoel de ogen onmiddellijk gedurende minimaal 15 minuten met ruime hoeveelheden water. Contactlenzen, indien gedragen en indien gemakkelijk te doen, eerst verwijderen en weggooien. Neem contact op met een oogarts als irritatie optreedt.

Bloeddonatie

Patiënten dienen geen bloed te doneren tijdens de behandeling of tot ten minste zeven dagen na het beëindigen van het gebruik van lenalidomide.

Wat te doen in geval van een (mogelijke) zwangerschap

- Stop de behandeling in het geval van een vrouwelijke patiënt.
- Verwijs de vrouwelijke patiënt ter evaluatie en voor advies naar een arts die is gespecialiseerd in teratologie.
- Breng Centrafarm B.V. op de hoogte van alle vermoedelijke zwangerschappen bij vrouwelijke patiënten of partners van mannelijke patiënten.
 - o via Tel: +031 (0)76 5081000
 - o via E-mail: dso.nl@centrafarm.nl.
 - o Centrafarm B.V. wil met u de voortgang van alle vermoedelijke zwangerschappen bij vrouwelijke patiënten of partners van mannelijke patiënten opvolgen.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product.

Contactgegevens

Voor informatie en om aanvullende exemplaren van dit document te verkrijgen, kunt u contact opnemen met de afdeling Farmacovigilantie van Centrafarm B.V., via onderstaande contactgegevens:

Tel: +31 (0)76 5081000

E-mail: dso.nl@centrafarm.nl

Het additioneel risicominimalisatiemateriaal is online beschikbaar via www.centrafarm.nl/voorlichting.

Dit materiaal is op 19 september 2025 goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Aanvullende informatie betreffende lenalidomide is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Lenalidomide risicobewustzijnsformulier

Dit risicobewustzijnsformulier is bedoeld om de zorgverlener te helpen bij het adviseren van een patiënt voordat deze met de behandeling met lenalidomide begint, om er zeker van te zijn dat het veilig en correct wordt gebruikt. Het doel van het risicobewustzijnsformulier is om patiënten en mogelijke foetussen te beschermen door ervoor te zorgen dat patiënten volledig geïnformeerd zijn en begrip hebben van het risico op teratogeniteit en andere bijwerkingen die samenhangen met het gebruik van lenalidomide.

Het is geen contract en ontslaat niemand van zijn/haar verantwoordelijkheden met betrekking tot het veilige gebruik van het product en het voorkomen van blootstelling van de foetus.

Patiëntgegevens

Gelieve dit formulier in BLOKLETTERS in te vullen.

Naam:

Handtekening:

Datum van voorlichting:

Artsgegevens:

Gelieve dit formulier in BLOKLETTERS in te vullen

Naam:

Handtekening:

Datum:

	Mannelijke patiënt	Vrouwelijke patiënt die niet zwanger kan worden*	Vrouwelijke patiënt die zwanger kan worden
Heeft u uw patiënt geïnformeerd:		N.V.T.	
Over de noodzaak om foetale blootstelling te vermijden		N.V.T.	
Dat als ze zwanger is of van plan is om zwanger te worden, ze geen lenalidomide mag gebruiken	N.V.T.	N.V.T.	
Dat ze de noodzaak begrijpt om lenalidomide tijdens de zwangerschap te vermijden en effectieve anticonceptiemaatregelen toe te passen zonder onderbreking, ten minste 4 weken voor aanvang van de behandeling, gedurende de gehele duur van de behandeling en ten minste 4 weken na het einde van de behandeling	N.V.T.	N.V.T.	

Dat als ze haar anticonceptiemethode moet veranderen of stoppen, ze moet bespreken met: a) de arts die haar anticonceptie voorschrijft om te melden dat ze lenalidomide gebruikt b) de arts die lenalidomide voorschrijft om te melden dat ze haar anticonceptiemethode heeft stopgezet of gewijzigd	N.V.T.	N.V.T.	
Heeft u uw patiënt geïnformeerd:	Mannelijke patiënt	Vrouwelijke patiënt die niet zwanger kan worden*	Vrouwelijke patiënt die zwanger kan worden
• Over de noodzaak van zwangerschapstesten (dwz vóór de behandeling) ten minste om de 4 weken tijdens de behandeling en na de behandeling	N.V.T.	N.V.T.	
• Over de noodzaak om lenalidomide onmiddellijk te stoppen bij verdenking van zwangerschap	N.V.T.	N.V.T.	
• Over de noodzaak om onmiddellijk contact op te nemen met hun arts bij verdenking van zwangerschap	N.V.T.	N.V.T.	
• Om het geneesmiddel nooit met iemand anders te delen			
• Dat ze geen bloed mogen doneren tijdens de behandeling (inclusief tijdens dosisonderbrekingen) en gedurende ten minste 7 dagen na stopzetting van lenalidomide			
• Dat ze de ongebruikte capsules aan het einde van de behandeling moeten inleveren bij de apotheker			
• Dat lenalidomide wordt aangetroffen in sperma, dus er is een noodzaak om condooms te gebruiken als de seksuele partner zwanger is of zwanger kan worden en geen effectieve anticonceptie gebruikt (ook als de man een vasectomie heeft gehad)		N.V.T.	N.V.T.
• Dat als zijn partner zwanger wordt, hij onmiddellijk zijn behandelend arts moet informeren		N.V.T.	N.V.T.
• Dat hij geen sperma mag doneren tijdens de behandeling (inclusief tijdens dosisonderbrekingen) en gedurende ten minste 7 dagen na stopzetting van lenalidomide		N.V.T.	N.V.T.

Kunt u bevestigen dat uw patiënt:	Mannelijke patiënt	Vrouwelijke patiënt die niet zwanger kunnen worden*	Vrouwelijke patiënt die zwanger kunnen worden
• Indien nodig verwezen is naar een consultant voor anticonceptie?	N.V.T.	N.V.T.	
• In staat is om anticonceptiemaatregelen na te leven?		N.V.T.	
• Toestemming heeft gegeven om minimaal elke vier weken een zwangerschapstest te ondergaan behalve in geval van tubaire sterilisatie?	N.V.T.	N.V.T.	

Een negatieve zwangerschapstest heeft gehad voor aanvang van de behandeling, zelfs bij volledige en voortdurende seksuele onthouding?	N.V.T.	N.V.T.	
---	--------	--------	--

*Zie de brochure *Informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg* voor criteria om te bepalen of de patiënt een vrouw is die niet zwanger kan worden.

Patiëntenkaart (lenalidomide)

Patiënt gegevens:	Arts gegevens:
Voornaam patiënt: Achternaam patiënt: Geboortedatum patiënt, leeftijd of leeftijdscategorie:	Naam arts: Naam + adres ziekenhuis/instelling:
Indicatie voor lenalidomide:	
De patiënt is een: Handtekening arts: ☐ Man ☐ Vrouw die niet zwanger kan worden ☐ Vrouw die zwanger kan worden (Graag ook pagina 2 invullen)	
	Datum: / /

Voor vrouwen die zwanger kunnen worden

Datum van huidig bezoek	Patiënt gebruikt een effectieve methode van anticonceptie (Ja / Nee / Onbekend)	Datum zwangerschaps-test	Uitslag zwangerschaps-test (Positief, negatief, niet eenduidig, niet getest)	Datum van lenalidomide voorschrijving	Naam behandelend arts	Handtekening behandelend arts

Wilt u meer informatie over uw medicijn? Lees de bijsluiter. Ga met vragen over uw medicijn of bijwerkingen naar uw arts of apotheker.