



Information till
sjukvårdspersonal

Lenalidomid Avansor
(lenalidomidi)

| Innehållsförteckning

Introduktio	3
Kontraindikationer	4
Skyldigheter för sjukvårdspersonal i samband med föreskrivning av Lenalidomid Avansor	4
Dosering	4
Nydiagnostiserat multipelt myelom	4
Multipelt myelom med minst en tidigare behandlingsregim	5
Myelodysplastiskt syndrom	5
Mantelcellslymfom	5
Follikulärt lymfom	6
Risker vid lenalidomidbehandling	6
”Tumour Flare Reaction” (TFR) och tumörlyssyndrom (TLS)	6
Nya primära maligniteter	6
Progression till akut myeloisk leukemi (AML) vid myelodysplastiskt syndrom (MDS) med låg och intermediär-1-risk	7
Graviditetspreventionsprogram	8
Föreskrivning och dispensering av lenalidomid	8
Fertila kvinnor	8
Alla övriga patienter	9
Kvinnliga patienter	9
Kontroll av lenalidomiddistribution	9
Säkerhetsinformation för kvinnor med möjlighet till graviditet	9
Säkerhetsinformation för män	11
Åtgärder vid misstänkt graviditet	11
Bloddonation	11
Försiktighetsåtgärder vid hantering av läkemedlet: för sjukvårdspersonal och vårdgivare	12
Rapportering av misstänkta biverkningar	14
Graviditetspreventionsprogram och algoritm för patientklassificering	15

| Introduktion

Denna broschyr innehåller den information som behövs för att förskriva och dispensera Lenalidomid Avansor (lenalidomid), inklusive information om graviditetspreventionsprogrammet. Se produktresumén för ytterligare information. Uppdaterad produktresumé finns på lakemedelsverket.se.

- Lenalidomid Avansor som monoterapi är indicerat för underhållsbehandling av vuxna patienter med nydiagnostiserat multipelt myelom som genomgått autolog stamcellstransplantation.
- Lenalidomid Avansor är som kombinationsbehandling med dexametason, eller bortezomib och dexametason, eller melfalan och prednison indicerat för behandling av vuxna patienter med tidigare obehandlat multipelt myelom som inte är lämpade för transplantation.
- Lenalidomid Avansor som monoterapi är indicerat för behandling av vuxna patienter med transfusionsberoende anemi på grund av myelodysplastiskt syndrom med låg eller intermediär-1-risk, associerat med en isolerad del (5q) cytogenetisk avvikelse när andra terapeutiska alternativ är otillräckliga eller inadekvata.
- Lenalidomid Avansor som monoterapi är indicerat för behandling av vuxna patienter med recidiverande eller refraktärt mantelcellslymfom
- Lenalidomid Avansor i kombination med dexametason är indicerat för behandling av vuxna patienter med multipelt myelom som har fått minst en tidigare behandlingsregim.
- Lenalidomid Avansor i kombination med rituximab (CD20-antikropp) är indicerat för behandling av vuxna patienter med tidigare behandlat follikulärt lymfom (grad 1-3a).
- När Lenalidomid Avansor ges i kombination med andra läkemedel måste motsvarande produktresumé konsulteras innan behandling sätts in.

Kontraindikationer

- Gravida kvinnor.
- Fertila kvinnor, om inte alla villkor i graviditetspreventionsprogrammet uppfylls (se produktresumén avsnitt 4.4 och 4.6).
- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

Skyldigheter för sjukvårdspersonal i samband med förskrivning av Lenalidomid Avansor

- Skyldighet att delge lättförståelig rådgivning till patienterna.
- Patienterna ska kunna följa säkerhetskraven för användandet av Lenalidomid Avansor.
- Skyldighet att delge patienterna patientinformation och patientkort.

Dosering

Nydiagnostiserat multipelt myelom

Underhållsbehandling med lenalidomid hos patienter som genomgått autolog stamcellstransplantation (ASCT)

- Rekommenderad startdos är 10 mg lenalidomid oralt en gång dagligen fortlöpande (på dag 1–28 i upprepade 28-dagarscykler) som ges till sjukdomsprogression eller intolerans. Efter 3 cykler av underhållsdos av lenalidomid kan dosen ökas till 15 mg oralt en gång dagligen vid tolerans. Dosminskningsstegen.

Lenalidomid i kombination med dexametason fram till sjukdomsprogression hos patienter som inte är lämpade för transplantation

- Rekommenderad startdos av lenalidomid är 25 mg oralt en gång dagligen på dag 1 till 21 i upprepade 28-dagarscykler. Rekommenderad dos av dexametason är 40 mg oralt en gång dagligen på dag 1, 8, 15 och 22 i upprepade 28-dagarscykler. Patienterna kan fortsätta behandlingen med lenalidomid och dexametason fram till sjukdomsprogression eller intolerans. Dosminskningsstegen beskrivs i produktresumén avsnitt 4.2.

Lenalidomid i kombination med bortezomib och dexametason följt av lenalidomid och dexametason till sjukdomsprogression hos patienter som inte är lämpade för transplantation

- Den rekommenderade startdosen är lenalidomid 25 mg oralt en gång dagligen på dag 1-14 i varje 21-dagarscykel i kombination med bortezomib och dexametason. Bortezomib ska administreras genom subkutan injektion (1,3 mg/m² kroppsytta) två gånger per vecka på dag 1, 4, 8 och 11 i varje 21-dagarscykel. För ytterligare information om dos, schema och dosjusteringar för läkemedel som administreras samtidigt med lenalidomid, se produktresumén för Lenalidomid Avansor avsnitt 5.1 samt produktresumé för de andra läkemedlen.

Upp till åtta 21-dagars behandlingscykler (24 veckors initial behandling) rekommenderas.

Lenalidomid i kombination med melfalan och prednison följt av underhållsbehandling med lenalidomid till patienter som inte är lämpade för transplantation

- Rekommenderad startdos är lenalidomid 10 mg oralt en gång dagligen på dag 1 till 21 i upprepade 28-dagarscykler under upp till 9 cykler, melfalan 0,18 mg/kg oralt på dag 1 till 4 i upprepade 28-dagarscykler och prednison 2 mg/kg oralt på dag 1 till 4 i upprepade 28-dagarscykler. Patienter som fullföljer 9 cykler eller som inte kan fullfölja kombinationsbehandlingen på grund av intolerans behandlas med lenalidomid som monoterapi enligt följande: 10 mg oralt en gång dagligen på dag 1 till 21 i upprepade 28-dagarscykler, givet fram till sjukdomsprogression. Dosminskningsstegen beskrivs i produktresumén avsnitt 4.2.

Multipelt myelom med minst en tidigare behandlingsregim

- Den rekommenderade startdosen för lenalidomid är 25 mg oralt en gång dagligen dag 1 till 21 i upprepade 28-dagarscykler. Den rekommenderade dosen dexametason är 40 mg oralt en gång dagligen dag 1 till 4, 9 till 12 och 17 till 20 i varje 28-dagarscykel under de första 4 behandlingscyklerna och därefter 40 mg dagligen dag 1-4 var 28:e dag. Förskrivande läkare ska noga utvärdera vilken dos av dexametason som ska användas med hänsyn till patientens tillstånd och sjukdomsstatus. Dosminskningsstegen beskrivs i produktresumén avsnitt 4.2.

Myelodysplastiskt syndrom

- Den rekommenderade startdosen för lenalidomid är 10 mg oralt en gång dagligen dag 1 till 21 i upprepade 28-dagarscykler. Dosminskningsstegen beskrivs i produktresumén avsnitt 4.2.

Mantelcellslymfom (MCL)

- Den rekommenderade startdosen för lenalidomid är 25 mg oralt en gång dagligen dag 1 till 21 i upprepade 28-dagarscykler. Dosminskningssteg är angivna i avsnitt 4.2 av produktresumén.

Follikulärt lymfom

- Den rekommenderade startdosen för lenalidomid är 20 mg oralt en gång dagligen dag 1 till 21 i upprepade 28-dagarscykler i upp till 12 behandlingscykler. Den rekommenderade startdosen för rituximab är 375 mg/m² intravenöst (i.v.) en gång i veckan i cykel 1 (dag 1, 8, 15 och 22) och dag 1 i varje 28-dagarscykel från cykel 2 till och med cykel 5. Dosminskningsstegen beskrivs i produktresumén avsnitt 4.2.

| Risker vid lenalidomidbehandling

Följande avsnitt innehåller råd till sjukvårdspersonal om hur de mest betydande riskerna vid användning av lenalidomid kan minimeras. Se även produktresumén avsnitt 4.2 Dosering och administreringsätt, 4.3 Kontraindikationer, 4.4 Varningar och försiktighet samt 4.8 Biverkningar.

”Tumour Flare Reaction” (TFR)

- Tumour flare reaction (TFR) har ofta observerats hos patienter med mantelcellslymfom, vilka behandlats med lenalidomid samt hos patienter med follikulärt lymfom, vilka behandlats med lenalidomid och rituximab. De patienter som löper risk att utveckla TFR är de med stor tumörbörda före behandlingen. Försiktighet ska iakttas när lenalidomid introduceras hos dessa patienter. Dessa patienter ska övervakas noga, särskilt under den första cykeln eller vid dosökning, och lämpliga försiktighetsåtgärder ska vidtas.
- Behandling med lenalidomid kan efter läkarens bedömning fortsätta hos patienter med tumour flare reaction (TFR) av grad 1 eller 2 utan avbrott eller justering. Om läkaren bedömer det som lämpligt kan behandling med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), kortikosteroider med korttidseffekt och/eller narkotiska analgetika administreras. Hos patienter med TFR av grad 3 eller 4 ska behandlingen med lenalidomid tillfälligt avbrytas och NSAID, kortikosteroider och/eller narkotiska analgetika sättas in. När TFR minskat till \leq grad 1 återupptas lenalidomidbehandlingen med samma dos under resten av cykeln. Patienterna kan behandlas för symptom enligt vägledningen för behandling av TFR av grad 1 och 2.

Nya primära maligniteter

- Risken för uppkomst av nya primära maligniteter (second primary malignancies, SPM) ska tas i beaktande innan behandling med lenalidomid inleds. Både före och under behandlingen ska läkare, med hjälp av sedvanlig cancerscreening, noga utvärdera patienter avseende förekomst nya primära maligniteter. Adekvat behandling ska sättas in vid behov.
- En ökning av nya primära maligniteter har observerats i kliniska prövningar på tidigare behandlade myelompatienter som fått lenalidomid/dexametason jämfört med kontroller. Icke-invasiva SPM består av basalcells- eller skivepitelcancer. Största delen av invasiva SPM var solida tumörer.

- I kliniska prövningar på patienter med nydiagnostiserat multipelt myelom som inte var lämpade för transplantation observerades en ökning av incidensen av hematologiska SPM (såsom akut myeloisk leukemi, AML) hos patienter som fick lenalidomid i kombination med melfalan och prednison. Hos patienter som fick lenalidomid i kombination med dexametason var incidensen av hematologiska SPM inte förhöjd jämfört med talidomid i kombination med melfalan och prednison.
- Den förhöjda risken för nya primära maligniteter kopplat till lenalidomid är även relevant i samband med nydiagnostiserat multipelt myelom efter stamcellstransplantation.

Progression till akut myeloisk leukemi (AML) vid myelodysplastiskt syndrom (MDS) med låg och intermediär-1-risk

- Baslinjevariabler inklusive komplex cytogenetik och TP53-mutation associeras med progression till AML hos patienter som är transfusionsberoende och har en del (5q)-avvikelse (se produktresumén avsnitt 4.4).

| Graviditetspreventionsprogram

- Lenalidomid är strukturellt besläktat med talidomid. Talidomid är en aktiv substans som har teratogena effekter hos människa och orsakar allvarliga, livshotande fosterskador. En studie av embryofetal utveckling har utförts på apor som gavs lenalidomid i doser upp till 4 mg/kg/dag. Rön från denna studie indikerar att lenalidomid orsakade yttre missbildningar inklusive analatresi och missbildningar av övre och nedre extremiteter (böjda, förkortade, missbildade, malroterade och/eller saknade delar av extremiteterna, oligo- och/eller polydaktyli) hos avkomman till honapor som fick den aktiva substansen under dräktighet. Hos apor framkallade lenalidomid missbildningar som liknar dem som beskrivs för talidomid.
- Om lenalidomid tas under graviditet förväntas en teratogen effekt. Därför är lenalidomid kontraindicerat under graviditet och hos fertila kvinnor, om inte alla villkor i graviditetspreventionsprogrammet som beskrivs i denna broschyr uppfylls.
- I kraven för graviditetspreventionsprogrammet ingår att all sjukvårdspersonal måste läsa och förstå innehållet i denna broschyr innan lenalidomid förskrivs eller dispensereras till en patient.
- Alla kvinnor med möjlighet till graviditet och alla män ska genomgå rådgivning för att undvika graviditet (checklista för rådgivning erhålles med denna information).
- Patienterna ska vara kapabla att följa säkerhetskraven för användandet av lenalidomid.
- Patienter ska erhålla patientinformation och ett patientkort.
- Graviditetspreventionsprogrammet samt patientklassificering på basen av kön och fertilitetspotential beskrivs i den bifogade algoritmen.

| Förskrivning och dispensering av lenalidomid

Fertila kvinnor

- Recept till fertila kvinnor får gälla för behandling under högst 4 veckor i enlighet med doseringsregimerna för de godkända indikationerna.
- Dispensering av lenalidomid till fertila kvinnor ska ske inom 7 dagar efter förskrivningen och efter ett medicinskt övervakat negativt graviditetstestresultat.
- Dispensering av lenalidomid till fertila kvinnor förutsätter dessutom ett negativt graviditetstest och att testet har gjorts högst 3 dagar före förskrivning.

Alla övriga patienter

- Recept till alla övriga patienter får gälla för behandling under högst 12 veckor.

Kvinnliga patienter

Ta reda på om det är en kvinna som inte har möjlighet till graviditet.

- Kriterier för kvinnor utan möjlighet till graviditet:
 - Ålder ≥ 50 år och med naturligt amenorroisk ≥ 1 år (amenorré efter cancerbehandling eller under amning utesluter inte möjligheten till graviditet)
 - Prematur ovarialsvikt som har bekräftats av en specialist inom gynekologi
 - Tidigare bilateral salpingo-ooforektomi eller hysterektomi
 - Genotyp XY, Turners syndrom, uterin agenesi
- Rådfråga gynekolog om osäkerhet råder ifall patienten uppfyller något av ovan nämnda kriterier.

Kontroll av lenalidomiddistribution

- Syftet med kontrollen av distributionssystemet för Lenalidomid Avansor, är att försäkra att behandlande läkare, patient och apotek har vidtagit alla åtgärder för att undvika graviditet och minimera risken för allvarliga biverkningar under lenalidomidbehandlingen.
- Det kontrollerade distributionssystemet innefattar användningen av ett patientkort (ingår i utbildningsmaterialet).
 - Patientkortet gäller alla patienter: kvinnor med möjlighet till graviditet, kvinnor utan möjlighet till graviditet och män.
 - Patientkortet ska förvaras i patientjournalen. En kopia av kortet ska ges till patienten.
 - Patientstatus dokumenteras på kortet: kvinna med möjlighet till graviditet; kvinna utan möjlighet till graviditet; man.
 - För kvinnor med möjlighet till graviditet, kommer datum samt resultat från graviditetstesten var 4:e vecka att noteras på patientkortet.
- Formulär vid graviditet ingår i:
 - Utbildningsmaterialet till sjukvårdspersonal
 - Kan beställas från: info@avansorpharma.fi

Säkerhetsinformation för kvinnor med möjlighet till graviditet

- Kvinnor med möjlighet till graviditet får inte använda lenalidomid om:
 - de är gravida
 - de kan bli gravida, och alla villkor i graviditetspreventionsprogrammet inte uppfylls
- Med hänsyn till den förväntade teratogena risken av lenalidomid, ska graviditet undvikas.

- Kvinnor med möjlighet till graviditet (även om de är amenorroiska) måste:
 - använda minst en effektiv preventivmetod i minst 4 veckor före behandling, under behandling och under minst 4 veckor efter behandling med lenalidomid samt även i händelse av uppehåll i behandlingen, eller
 - förbinda sig att idka absolut och kontinuerlig sexuell avhållsamhet (ska bekräftas månatligen) OCH
 - gör ett medicinskt övervakat negativt graviditetstest (med en lägsta känslighet på 25 mIE/ml) före påbörjad behandling när hon har stått på en preventivmetod under minst 4 veckor, med 4 veckors intervall under behandlingen (detta inbegriper behandlingsavbrott) och 4 veckor efter avslutad behandling (om inte tubarsterilisering har bekräftats). Detta krav inkluderar fertila kvinnor som idkar absolut och kontinuerlig sexuell avhållsamhet
- Patienterna ska uppmanas att informera läkaren som ordinerar preventivmetoden om behandlingen med lenalidomid.
- Patienterna ska uppmanas att informera sjukvårdspersonal som ansvarar för lenalidomid-behandlingen om preventivmetoden behöver stoppas eller bytas ut.
- Om man inte kan bekräfta att patienten står på en effektiv preventivmetod, måste patienten remitteras till en erfaren sjukvårdsperson för rådgivning så att lämplig preventivmetod kan påbörjas.
- Följande preventivmetoder rekommenderas:
 - Implantat
 - Levonorgestrelutsöndrande intrauterint system (IUS)
 - Depotformulering av medroxyprogesteronacetat
 - Tubarsterilisering
 - Samlag med en vasektomiserad manlig partner; vasektomi måste vara bekräftad av två negativa spermaanalyser
 - Ägglossningshämmande tabletter med endast progesteron (dvs. desogestrel)
- På grund av den ökade risken för venös tromboembolism hos patienter med multipelt myelom som tar lenalidomid i kombinationsbehandling, och i mindre omfattning hos patienter med multipelt myelom, myelodysplastiskt syndrom och mantelcellslymfom som tar lenalidomid som monoterapi, rekommenderas inte kombinations-p-piller. Om patienten använder kombinations-p-piller ska hon byta till en av de effektiva metoderna som anges ovan. Risken för venös tromboembolism kvarstår i 4–6 veckor efter att behandlingen med kombinations-p-piller avbrutits. Effekten av kontraktiva steroider kan försämrats vid samtidig behandling med dexametason.
- Implantat och levonorgestrelutsöndrande intrauterina system är förenade med en ökad infektionsrisk vid insättandet samt oregelbundna vaginala blödningar. Profylaktisk antibiotikabehandling ska övervägas, särskilt för patienter med neutropeni.
- Kopparavgivande spiraler rekommenderas generellt inte på grund av de potentiella infektionsriskerna vid insättandet och blodförlusten vid menstruation, som kan ha negativ effekt på patienter med neutropeni eller trombocytopeni.
- Patienten ska informeras att om en graviditet uppstår under lenalidomidbehandling, ska behandlingen omedelbart stoppas och läkare kontaktas.

Säkerhetsinformation för män

- Med hänsyn till den förväntade teratogena risken av lenalidomid, ska graviditet undvikas under behandling.
- Lenalidomid förekommer i sädesvätska under behandlingen. Om en kvinnlig partner är gravid eller i fertil ålder och inte använder någon effektiv preventivmetod, måste kondom användas vid samlag under lenalidomidbehandling, under doseringsavbrott och i minst 7 dagar efter avslutad behandling. Detta gäller även män som har genomgått vasktomi.
- Patienter ska instrueras att omedelbart kontakta läkare om deras kvinnliga partner blir gravid under det att han behandlas med lenalidomid eller kort efter det att behandlingen har avslutats. Partnern ska omedelbart kontakta sin läkare. Det rekommenderas att hon remitteras till en läkare som är specialiserad inom teratologi, för utvärdering och råd.
- Manliga patienter får inte donera sperma under behandlingen, under doseringsavbrott eller under minst 7 dagar efter avslutad behandling.

Åtgärder vid misstänkt graviditet

- Stoppa behandlingen omedelbart om patienten är en kvinna.
- Remittera patienten till en läkare specialiserad i teratologi för utredning och rådgivning.
- Informera Avansor Pharma Oy vid sådana händelser.
 - Formulär vid graviditet ingår i utbildningsmaterialet.
 - Skicka det ifyllda formuläret till: info@avansorpharma.fi
 - Avansor Pharma önskar att följa upp alla eventuella graviditeter både hos kvinnliga patienter och hos partners till manliga patienter.
- En rapport ska även skickas till Läkemedelsverket i enlighet med de nationella riktlinjerna för biverkningsrapportering.

HOS KVINNliga PATIENTER MED MÖJLIGHET TILL GRAVIDITET FÅR LENALIDOMIDBEHANDLING INTE PÅBÖRJAS INNAN MAN FÖRSÄKRAT SIG OM ATT KVINNAN HAR ANVÄNT ÅTMINSTONE EN SÄKER PREVENTIVMETOD I MINST 4 VECKOR ELLER HON FÖRBINDER SIG TILL ABSOLUT OCH KONTINUERLIG AVHÅLLSAMHET SAMT HAR GJORT ETT NEGATIVT GRAVIDITETSTEST!

Bloddonation

- Patienter får inte ge blod under behandlingen, samt under minst 7 dagar efter det att behandlingen med lenalidomid har avslutats.

Försiktighetsåtgärder vid hantering av läkemedlet: för sjukvårdspersonal och vårdgivare

Förvara läkemedlet i originalförpackningen.

Använd inte läkemedlet om förpackningen är skadad eller om det finns tecken på att den öppnats. Tillslut förpackningen och återlämna den till apoteket.

Om du är gravid eller misstänker att du är gravid får du inte hantera detta läkemedel.

Gör så här för att undvika att kapslarna bryts när du avlägsnar dem ur blisterförpackningen:

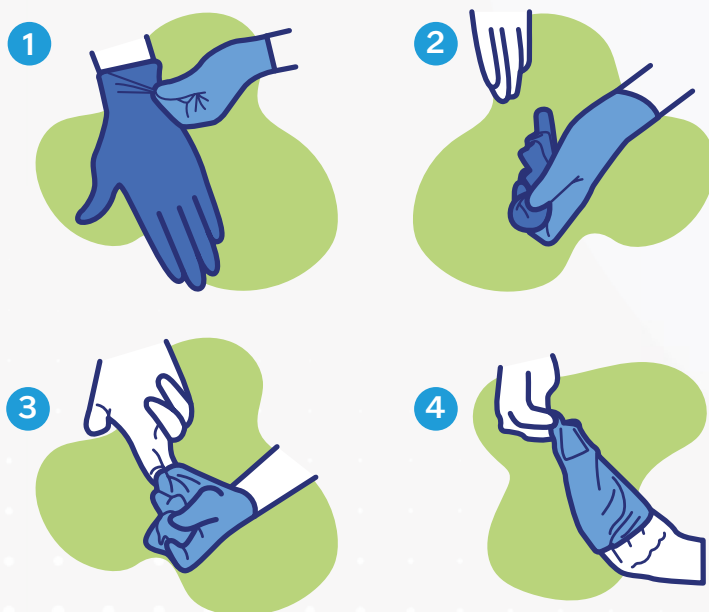
- Tryck enbart på den ena änden av kapseln så att den skjuts ut genom folien.
- Tryck inte mitt på kapseln eller samtidigt mot båda ändarna av kapseln, eftersom det kan göra att kapseln går sönder.
- Utsätt inte kapseln för onödigt stor kraft då du trycker den genom folien.

Kapslarna får inte krossas, öppnas eller tuggas.

Handhygien

Använd alltid engångshandskar när du hanterar blisterförpackningarna eller kapslarna.

Använd lämplig teknik då du tar av dig handskarna för att förhindra att handskarnas utsida kommer i kontakt med huden:



1. Fatta först tag i ena handsken nära handleden och dra av handsken så att den vänds avigt.
2. Håll den avtagna handsken i den andra handen som fortfarande är handskbeklädd.
3. För in den handskfria handens fingrar under handledsdelen på den andra handsken.
4. Dra av den andra handsken så att också den vänds avigt samtidigt som handsken som togs av först blir kvar inuti den andra handsken.

Lägg de använda handskarna i en plastpåse av polyeten, tillslut påsen och kasta den i enlighet med lokala föreskrifter.

Händerna ska därefter tvättas noga med tvål och vatten.

Om lenalidomidpulver kommer i kontakt med huden eller slemhinnorna

Om lenalidomidpulver från en öppnad Lenalidomid Avansor kapsel kommer i kontakt **med huden**, ska huden omedelbart tvättas noga med tvål och vatten.

Om lenalidomidpulver från en öppnad Lenalidomid Avansor kapsel kommer i kontakt **med slemhinnorna**, ska du tvätta det exponerade området noga med vatten.

Om lenalidomidpulver från en öppnad Lenalidomid Avansor kapsel kommer i kontakt **med ögonen**, ska du skölja ögonen med rinnande vatten i minst 15 minuter. Kontaktlinser som eventuellt exponerats för lenalidomid måste avlägnas, läggas i en plastpåse av polyeten och kastas.

Om lenalidomidpulver kommer ut i miljön

Undvik att lenalidomidpulvret sprids eller bildar damm i luften.

Klä på dig engångshandskar och avlägsna pulvret med en fuktig trasa/handduk för att minimera spridning till luften. Tillsätt ytterligare vatten på trasan/handduken så att pulvret löses upp. Rengör området noga och torka det till slut.

Lägg de använda trasorna/handdukarna och engångshandskarna i en plastpåse av polyeten, tillslut den och kasta den i enlighet med lokala föreskrifter.

Tvätta till slut händerna noga med tvål och vatten.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Överblivet läkemedel ska återlämnas till apoteket. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

| Rapportering av misstänkta biverkningar

- Säker användning av lenalidomid är av yttersta vikt. Som en del av säkerhetsmonitoreringen önskar Avansor Pharma Oy ta del av alla biverkningar som rapporteras i samband med användning av lenalidomid. Formulär för rapportering av biverkningar ingår i utbildningsmaterialet.

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
webbplats: www.lakemedelsverket.se

Graviditetspreventionsprogram och algoritm för patientklassificering





Tekniikantie 14, 02150 Espoo
puh. 050 46 66 881
www.avansorpharma.fi