

Kontrolný zoznam pri začatí liečby lenalidomidom u žien, ktoré môžu otehotnieť

Meno pacientky: Dátum narodenia:

Poradenstvo	Zapište V alebo -
Informácie o očakávanom teratogénnom riziku pre nenarodené dieťa	
Informácie o potrebe účinnej antikoncepcie 4 týždne pred zahájením liečby, v priebehu prerušenia liečby, po celú dobu liečby a 4 týždne po skončení liečby alebo absolútna kontinuálna abstinencia	
Informácie, že aj keď pacientka má amenoreu, musí dodržiavať pokyny týkajúce sa antikoncepcie	
Potvrdenie, že je pacientka schopná dodržiavať opatrenia spojené s antikoncepciou	
Informácie o očakávaných dôsledkoch tehotenstva, potrebe zastavenia liečby a rýchlej konzultácie v prípade rizika tehotenstva	
Potvrdenie, že pacientka súhlasí s tehotenským testovaním v 4-týždenných intervaloch, ak nepodstúpila potvrdenú tubárnu sterilizáciu	
Informácie o rizikách a potrebných bezpečnostných opatreniach spojených s použitím lenalidomidu	
Informácie o zákaze zdieľania liekov	
Informácie o nutnosti vrátiť nepoužitú kapsulu do lekárne	
Informácie o zákaze darovania krvi v priebehu liečby lenalidomidom alebo po dobu jedného týždňa od vysadenia	
Informácie o riziku tromboembólie a možnej nutnosti užívať tromboprofylaxiu v priebehu liečby lenalidomidom	
Konzultácia ohľadom antikoncepcie	
Nutná konzultácia ohľadom antikoncepcie	
Zaistená konzultácia ohľadom antikoncepcie	
Dokončená konzultácia ohľadom antikoncepcie	
Antikoncepcia	
Pacientka v súčasnosti používa antikoncepciu minimálne 4 posledné týždne	
Implantát	
Vnútromaternicový systém uvoľňujúci levonorgestrel (IUS)	
Depotný preparát s medroxyprogesterónacetátom	
Tubárna sterilizácia	
Sexuálny styk iba s partnerom, ktorý podstúpil vazektómiu; vazektómia musí byť potvrdená dvomi analýzami spermy s negatívnymi výsledkami	
Tableta obsahujúca čistý progesterón inhibujúca ovuláciu (tzn. dezogestrel)	
Sexuálna abstinencia	
Pacientka sa zaviazala vyhýbať sa pohlavnému styku	
Tehotenský test	
Negatívny výsledok tehotenského testu pred začatím liečby aj v prípade absolútnej alebo kontinuálnej sexuálnej abstinencie	

LIEČBU NIE JE MOŽNÉ ZAČAŤ, KÝM PACIENTKA NEBUDE MAŤ STABILNE ZAVEDENÚ ÚČINNÚ METÓDU ANTIKONCEPCIE PO DOBU 4 TÝŽŇOV ALEBO AK SA NEZAVIAŽE DODRŽOVAŤ ÚPLNÚ A KONTINUÁLNU SEXUÁLNU ABSTINENCIU A TEHOTENSKÝ TEST NIE JE NEGATÍVNY.

Dátum:

.....
podpis lekára

Kontrolný zoznam pri začatí liečby lenalidomidom u žien, ktoré nemôžu otehotnieť

Meno pacientky: Dátum narodenia:

Poradenstvo	Zapíšte v alebo -
Informácie o očakávanom teratogénnom riziku pre nenarodené dieťa	
Informácie o zákaze zdieľania liekov	
Informácie o nutnosti vrátiť nepoužitú kapsulu do lekárne	
Informácie o zákaze darovania krvi v priebehu liečby lenalidomidom alebo po dobu jedného týždňa od vysadenia	
Informácie o rizikách a potrebných bezpečnostných opatreniach spojených s použitím lenalidomidu	
Informácie o riziku tromboembólie a možnej nutnosti užívať tromboprolaxiu v priebehu liečby lenalidomidom	
Nasledujúce kritéria musia byť splnené, aby bola žena považovaná za NEPLODNÚ	
Vek \geq 50 rokov a prirodzená amenorea* po dobu \geq 1 roku neindukovaná chemoterapiou	
Predčasné ovariálne zlyhanie potvrdené špecializovaným gynekológom	
Bilaterálna salpingo-ooforektómia alebo hysterektómia	
Genotyp XY, Turnerov syndróm alebo agenéza maternice	

*Amenorea po onkologickej liečbe alebo v priebehu laktácie nevylučuje plodnosť.

Dátum:

.....
podpis lekára

Kontrolný zoznam pri začatí liečby lenalidomidom u mužov

Meno pacienta: Dátum narodenia:

Poradenstvo	Zapíšte v alebo -
Informácie o očakávanom teratogénnom riziku pre nenarodené dieťa	
Informácie o nutnosti používať kondóm (aj v prípade vazektómie) po celú dobu liečby, v priebehu prerušenia dávkovania a po dobu jedného týždňa po vysadení liečby, ak je partnerka tehotná alebo vo fertilnom veku a nepoužíva účinnú antikoncepciu.	
Informácie o zákaze zdieľania liekov	
Informácie o nutnosti vrátiť nepoužité kapsuly do lekárne	
Informácie o zákaze darovania krvi v priebehu liečby lenalidomidom alebo po dobu jedného týždňa od vysadenia	
Informácie o rizikách a potrebných bezpečnostných opatreniach spojených s použitím lenalidomidu	
Informácie o riziku tromboembólie a možnej nutnosti užívať tromboprofylaxiu v priebehu liečby lenalidomidom	
Informácie o účinných antikoncepčných metódach, ktoré môže partnerka pacienta mužského pohlavia používať	
Poučenie, že ak partnerka otehotnie v priebehu liečby lenalidomidom alebo krátko po vysadení lenalidomidu, musí ihneď informovať svojho ošetrojúceho lekára, a že je v takom prípade nutné partnerku odoslať k lekárovi so špecializáciou a skúsenosťami s teratológiou, ktorý partnerku vyšetrí a odporučí ďalší postup.	

Dátum:

.....
podpis lekára