

SÚHRNNÝ KONTROLNÝ ZOZNAM PRI ZAČATÍ LIEČBY LENALIDOMIDOM GLENMARK

	Ženy vo fertílilnom veku	Ženy v nefertílilnom veku	Muži
Konzultácia			
Poskytnutie informácií o predpokladanom teratogénnom riziku pre plod	√	√	√
Poskytnutie informácií o potrebe účinnej antikoncepcie 4 týždne pred začatím liečby, pri každom prerušení liečby, počas celého trvania liečby a 4 týždne po ukončení liečby alebo o úplnej a nepretržitej sexuálnej abstinencii.	√	-	-
Poskytnutie informácií o tom, že pacientka s amenoreou musí postupovať podľa pokynov týkajúcich sa antikoncepcie	√	-	-
Potvrdenie, že pacientka je schopná dodržiavať antikoncepčné opatrenia	√	-	-
Potvrdenie, že pacientka súhlasí s podstupovaním tehotenského testu v 4-týždňových intervaloch	√	-	-
Poskytnutie informácií o nebezpečenstvách a nevyhnutných opatreniach spojených s užívaním Lenalidomidu Glenmark	√	√	√
Upozornenie pacienta, aby liek nikomu nedával	√	√	√
Poskytnutie informácií o tom, aby boli nepoužité kapsuly vrátené do lekárne	√	√	√
Poskytnutie informácií o zákaze darovania krvi počas užívania Lenalidomidu Glenmark alebo 1 týždeň po ukončení liečby	√	√	√
Poskytnutie informácií o potrebe používania kondómu (aj v prípade vazektómie) počas trvania liečby, počas prerušenia liečby a jeden týždeň po ukončení liečby, ak je partnerka v plodnom veku a nepoužíva účinnú metódu antikoncepcie	-	-	√
Poskytnutie informácií o riziku tromboembólie a prípadnej požiadavke užívať tromboprofylaktickú liečbu počas liečby Lenalidomidom Glenmark	√	√	√
Poskytnutie informácií o tom, ktoré metódy antikoncepcie sú účinné a ktoré môžu partnerky pacientov mužského pohlavia používať	-	-	√
Poskytnutie informácií o tom, že ak partnerka otehotnie počas pacientovej liečby Lenalidomidom Glenmark alebo krátko po skončení liečby, musí pacient informovať svojho ošetrojúceho lekára a odporúča sa poslať partnerku na vyšetrenie a konzultáciu k odborníkovi na teratológiu	-	-	√

	Ženy vo fertilnom veku	Ženy v nefertilnom veku	Muži
Odporúčanie týkajúce sa antikoncepcie			
Odporúčanie v súvislosti s antikoncepciou sa vyžaduje	√	–	–
Odporúčanie v súvislosti s antikoncepciou bolo poskytnuté	√	–	–
Konzultácia v súvislosti s antikoncepciou bola absolvovaná	√	–	–

	Ženy vo fertilnom veku	Ženy v nefertilnom veku	Muži
Antikoncepcia			
Pacientka je v súčasnosti nastavená aspoň 4 týždne na jednu z nasledovných metód:			
Implantát	√	–	–
Vnútromaternicové teliesko uvoľňujúce levonogestrel (IUS)	√	–	–
Depotný medroxyprogesterónacetát	√	–	–
Sterilizácia	√	–	–
Pohlavný styk výlučne s partnerom mužského pohlavia, ktorý podstúpil vazektómiu: vazektómia musí byť potvrdená dvomi negatívnymi rozbormi spermy	√	–	–
Tablety na inhibíciu ovulácie obsahujúce iba progesterón (dezogestrel)	√	–	–
Pacientka sa zaviazala k úplnej a nepretržitej sexuálnej absencii	√	–	–
Negatívny výsledok tehotenského testu pred začiatkom liečby	√	–	–

	Ženy vo fertilnom veku	Ženy v nefertilnom veku	Muži
Neplodný vek			
Jedno z nasledujúcich kritérií bolo splnené na stanovenie neplodnosti u ženy:			
Vek > 50 rokov a prirodzená amenorea ⁺ počas > 1 roka, ktorá nie je vyvolaná chemoterapiou	√	–	–
Predčasné zlyhanie funkcie vaječníkov potvrdené gynekológom	√	–	–
Bilaterálna salpingooforektómia	√	–	–
Genotyp XY, Turnerov syndróm, agenéza maternice	√	–	–

+ amenorea po onkologickej liečbe alebo počas dojčenia nevylučuje plodnosť