

KONTROLNÝ ZOZNAM PRI ZAČATÍ LIEČBY LENALIDOMIDOM GLENMARK

Tento zoznam vám pomôže pri poradenstve pacientovi pred začatím liečby Lenalidomidom Glenmark, aby ste sa uistili, že bude užívaný bezpečne a správne. Prosím, skontrolujte, či je pre danú rizikovú kategóriu pacienta splnená požiadavka.

	Ženy, ktoré môžu otehotnieť	Ženy, ktoré nemôžu otehotnieť	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 pacient/ka je schopná dodržiavať antikoncepčné opatrenia	√	–	√
Poskytnutie informácií o možných dôsledkoch tehotenstva, a okamžitej potrebe konzultácie, ak existuje riziko tehotenstva	√	–	√
Poskytnutie informácií o potrebe ukončenia liečby v prípade podozrenia na tehotenstvo	√	–	–
Potvrdenie, že pacientka súhlasí s podstupovaním tehotenského testu v 4-týždňových intervaloch (pokiaľ nepodstúpila tubálnu sterilizáciu)	√	–	–
Poskytnutie informácií o rizikách a nevyhnutných opatreniach spojených s užívaním Lenalidomidu Glenmark	√	√	√
Upozornenie pacienta, aby liek nikomu nedával	√	√	√
Poskytnutie informácií o tom, aby boli nepoužívané kapsuly vrátené do lekárne	√	√	√
Poskytnutie informácií o zákaze darovania krvi počas užívania Lenalidomidu Glenmark alebo 7 dní po ukončení liečby	√	√	√
Poskytnutie informácií o potrebe používania kondómu (aj v prípade vazektómie) nakoľko lenalidomid sa môže nachádzať v sperme aj bez prítomnosti spermií, počas trvania liečby, počas prerušenia liečby a 7 dní po ukončení liečby, ak je partnerka v plodnom veku a nepoužíva účinnú metódu antikoncepcie	–	–	√
Poskytnutie informácií o zákaze darovania spermy počas užívania, počas prerušenia liečby a 7 dní po ukončení liečby Lenalidomidom Glenmark.	–	–	√
Poskytnutie informácií o riziku tromboembólie a prípadnej požiadavke užívať tromboprolaktickú liečbu počas liečby Lenalidomidom Glenmark.	√	√	√
Poskytnutie informácií o tom, ktoré metódy antikoncepcie sú účinné a ktoré sú vhodné pre partnerky pacientov mužského pohlavia	√	–	√
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	–	–	√

⁺ Pozri informačný balík pre zdravotníckych pracovníkov pre kritériá na zaradenie pacientky medzi ženy, ktoré nemôžu otehotnieť

⁺⁺ Pozri antikoncepčné metódy v Informačnom balíku pre zdravotníckych pracovníkov

	Ženy, ktoré môžu otehotnieť	Ženy, ktoré nemôžu otehotnieť	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, ktoré môžu otehotnieť	Ženy, ktoré nemôžu otehotnieť	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 (t. j. dezogestrel)	√	–	–
pacientka sa zaviazala k úplnej a nepretržitej sexuálnej absencii	√	–	–
negatívny výsledok tehotenského testu pred začiatkom liečby	√	–	–

	Ženy, ktoré môžu otehotnieť	Ženy, ktoré nemôžu otehotnieť	Muži
Neplodnosť			
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

Ženy, ktoré môžu otehotnieť, nesmú začať liečbu Lenalidomidom Glenmark, pokiaľ nepoužívajú niektorú z účinných metód antikoncepcie minimálne 4 týždne pred liečbou alebo sa nezaviažu dodržiavať úplnú a nepretržitú sexuálnu absenciu a nemajú negatívny výsledok tehotenského testu.