Edukačný materiál pre zdravotníckych pracovníkov k lieku Lenalidomid Sandoz

RMP verzia 6.0
ŠÚKL schválil dňa: 8.3.2019

SANDOZ A Novartis Division

Algoritmus implementácie Programu prevencie tehotenstva (PPT)

Hodnotenie nového pacienta

Muž

Začať liečbu Lenalidomidom Sandoz. Ak je partnerka tehotná alebo môže otehotnieť a nepoužíva účinnú metódu antikoncepcie, musí muž používať kondóm počas celej liečby, ako aj počas prerušenia liečby a ešte 1 týždeň po ukončení liečby Lenalidomidom Sandoz, aj v prípade, že podstúpil vazektómiu.

Žena

Žena, ktorá nemôže otehotnieť

- vek ≥ 50 rokov a prirodzená amenorea ≥ 1 rok (amenorea po onkologickej liečbe alebo počas laktácie nevylučuje plodnosť)
- predčasné zlyhanie funkcie vaječníkov potvrdené gynekológom
- bilaterálna salpingoooforektómia alebo hysterektómia v anamnéze
- genotyp XY, Turnerov syndróm alebo agenéza maternice

Začať liečbu Lenalidomidom Sandoz.

Nevyžadujú sa antikoncepčné opatrenia ani tehotenské testy.

Žena, ktorá môže otehotnieť

Ak v súčasnosti nepoužíva účinnú metódu antikoncepcie, je potrebné včas začať s vhodnou antikoncepciou podľa zvolenej metódy a menštruačného cyklu. Buď sa žena zaviaže k úplnej a nepretržitej sexuálnej abstinencii alebo:

- implantát, vnútromaternicové teliesko uvoľňujúce levonorgestrel, depotný medroxyprogesterónacetát, sterilizácia podviazaním vajíčkovodov, partner po vazektómii, tablety na inhibíciu ovulácie obsahujúce iba progesterón (t.j.dezogestrel).
- Antikoncepčná metóda sa musí dodržiavať počas liečby, vrátane prerušenia liečby a ešte 4 týždne po ukončení liečby.

Tehotenské testy po 4 týždňoch používania účinnej antikoncepčnej metódy

Negatívny výsledok

Začať liečbu Lenalidomidom Sandoz.

Tehotenské testy v 4 týždňových intervaloch (aj v prípade sexuálnej abstinencie).

Pozitívny výsledok

NEZAČAŤ LIEČBU

Odporučiť k náležite zaškolenému špecialistovi.

Dátum prípravy materiálu: marec 2019, **číslo materiálu:** 1109651_2_2019_BIO,

SANDOZ d.d. – organizačná zložka, Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, tel.: 02/50 706 111

ŠÚKL – Štátny ústav pre kontrolu liečiv

RMP – plán riadenia rizík