

## Súhrnný kontrolný zoznam pri začatí liečby Lenalidomidom Sandoz

	Ženy CBP*	Ženy NCBP**	Muži
<b>Konzultácia</b>			
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	✓	_____	_____
Poskytnutie informácií o možných dôsledkoch tehotenstva, okamžitej potrebe ukončenia liečby a potrebe konzultácie, ak existuje riziko tehotenstva	✓	_____	_____
Potvrdenie, že pacientka súhlasí s podstupovaním tehotenského testu v 4-týždňových intervaloch	✓	_____	_____
Poskytnutie informácií o nebezpečenstvách a nevyhnutných opatreniach spojených s užívaním Lenalidomidu Sandoz	✓	✓	✓
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 Sandoz a 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 antikoncepciu	_____	_____	✓
Poskytnutie informácií o riziku tromboembólie a prípadnej požiadavke užívať trombopropylaktickú liečbu počas liečby Lenalidomidom Sandoz	✓	✓	✓
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 Sandoz 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 CBP*	Ženy NCBP**	Muži
<b>Odporúčanie týkajúce sa antikoncepcie</b>			
Odporúčanie v súvislosti s antikoncepciou sa vyžaduje	✓	_____	_____
Odporúčanie v súvislosti s antikoncepciou bolo poskytnuté	✓	_____	_____
Konzultácia v súvislosti s antikoncepciou bola absolvovaná	✓	_____	_____

	Ženy CBP*	Ženy NCBP**	Muži
<b>Antikoncepcia</b>			
Pacientka bude v súčasnosti aspoň 4 týždne používať jednu z nasledovných metód:			
implantát	✓	_____	_____
vnútromaternicové teliesko uvoľňujúce levonorgestrel (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 abstinencii	✓	_____	_____
negatívny výsledok tehotenského testu pred začiatkom liečby	✓	_____	_____

	Ženy CBP*	Ženy NCBP**	Muži
<b>V neplodnom veku</b>			
Jedno z nasledujúcich kritérií bolo splnené na stanovenie neplodnosti u ženy			
Vek ≥ 50 rokov a prirodzená amenorea <sup>+</sup> počas ≥ 1 roka, ktorá nie je vyvolaná chemoterapiou	_____	✓	_____
Predčasné zlyhanie funkcie vaječníkov potvrdené gynekológom	_____	✓	_____
Bilaterálna salpingooforektómia	_____	✓	_____
Genotyp XY, Turnerov syndróm, agenéza maternice	_____	✓	_____

<sup>+</sup>Amenorea po onkologickej liečbe alebo počas dojčenia nevylučuje plodnosť

\*CBP: ženy vo fertilnom veku

\*\*NCBP: ženy v nefertilnom veku

Dátum prípravy materiálu: marec 2019, číslo materiálu: 1109651\_2\_2019\_BIO, expirácia materiálu: marec 2020

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

ŠÚKL schválil dňa: 8.3.2019 ŠÚKL – Štátny ústav pre kontrolu liečiv

RMP – plán riadenia rizík