

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

Úvod

Táto príručka obsahuje informácie potrebné k predpisovaniu a vydávaniu lieku Revlimid vrátane informácií o Programe prevencie gravidity. Pre ďalšie informácie pozrite, prosím, tiež Súhrn charakteristických vlastností lieku (SmPC), označenie obalu a Písomnú informáciu pre používateľa na www.sukl.sk.

Revlimid ako monoterapia je indikovaný na udržiavaciu liečbu dospelých pacientov s novo diagnostikovaným mnohopočetným myelómom, ktorí podstúpili autológnu transplantáciu kmeňových buniek.

A

Revlimid ako kombinovaná terapia je indikovaný na liečbu dospelých pacientov s doteraz neliečeným mnohopočetným myelómom, ktorí nie sú spôsobilí na transplantáciu.

A

Revlimid v kombinácii s dexametazónom je indikovaný na liečbu dospelých pacientov s mnohopočetným myelómom, ktorí sa predtým podrobili najmenej jednej terapii.

A

Revlimid ako monoterapia je indikovaný na liečbu dospelých pacientov s myelodysplastickým syndrómom (MDS) s nízkym alebo intermediárnym-1 rizikom s anémiou závislou od transfúzií v spojení s izolovanou cytogenetickou abnormalitou delécie 5q, keď iné terapeutické možnosti sú nedostatočné alebo nevhodné.

A

Revlimid ako monoterapia je indikovaný na liečbu dospelých pacientov s relabujúcim alebo refraktérnym lymfómom z plášťových buniek (MCL, mantle cell lymphoma).

DÁVKOVANIE

Novo diagnostikovaný mnohopočetný myelóm

Udržiavacia terapia lenalidomidom u pacientov, ktorí podstúpili autológnu transplantáciu kmeňových buniek (ASCT)

- Odporúčaná začiatková dávka lenalidomidu je 10 mg perorálne jedenkrát denne kontinuálne (v 1. až 28. deň opakovaných 28-dňových cyklov) podávaná až do progresie ochorenia alebo intolerancie. Po 3 cykloch udržiavacej terapie lenalidomidom sa môže dávka zvýšiť na 15 mg perorálne jedenkrát denne v prípade, že je tolerovaná. Kroky pri znižovaní dávky sú uvedené v SmPC v časti 4.2 .

Lenalidomid v kombinácii s dexametazónom až do progresie ochorenia u pacientov, ktorí nie sú spôsobilí na transplantáciu

- Odporúčaná začiatková dávka lenalidomidu je 25 mg perorálne jedenkrát denne v 1. až 21. deň opakovaných 28-dňových cyklov. Odporúčaná dávka dexametazónu je 40 mg perorálne jedenkrát denne v 1., 8., 15. a 22. deň opakovaných 28-dňových cyklov. Pacienti môžu pokračovať v liečbe lenalidomidom a dexametazónom až do progresie ochorenia alebo intolerancie. Kroky pri znižovaní dávky sú uvedené v SmPC v časti 4.2.

Lenalidomid v kombinácii s melfalánom a prednizónom nasledovaný udržiavacou dávkou lenalidomidu u pacientov, ktorí nie sú spôsobilí na transplantáciu

- Odporúčaná začiatočná dávka je lenalidomid 10 mg perorálne jedenkrát denne v 1. až 21. deň opakovaných 28-dňových cyklov až 9 cyklov, melfalán 0,18 mg/kg perorálne v 1. až 4. deň opakovaných 28-dňových cyklov, prednizón 2 mg/kg perorálne v 1. až 4. deň opakovaných 28-dňových cyklov. Pacienti, ktorí dokončia 9 cyklov, alebo ktorí nemôžu dokončiť kombinovanú liečbu z dôvodu intolerancie, sú liečení monoterapiou lenalidomidom nasledujúcim spôsobom: 10 mg perorálne jedenkrát denne v 1. až 21. deň opakovaných 28-dňových cyklov až do progresie ochorenia. Kroky pri znižovaní dávky sú uvedené v SmPC v časti 4.2 .

Mnohopočetný myelóm s aspoň jednou predchádzajúcou liečbou

- Odporúčaná začiatočná dávka je 25 mg lenalidomidu perorálne jedenkrát denne v 1. až 21. deň opakovaných 28-dňových cyklov. Odporúčaná dávka dexametazónu je 40 mg perorálne jedenkrát denne v 1. až 4., 9. až 12. a 17. až 20. deň každého 28-dňového cyklu počas prvých 4 cyklov terapie a potom 40 mg denne v 1. až 4. deň každých 28 dní. Predpisujúci lekári majú starostlivo zhodnotiť, ktorú dávku dexametazónu použiť, pričom treba vziať do úvahy celkový zdravotný stav a stav ochorenia pacienta. Kroky pri znižovaní dávky sú uvedené v SmPC v časti 4.2 .

Myelodysplastický syndróm

- Odporúčaná začiatočná dávka lenalidomidu je 10 mg perorálne jedenkrát denne v 1. až 21. deň opakovaných 28-dňových cyklov. Kroky pri znižovaní dávky sú uvedené v SmPC v časti 4.2 .

Lymfóm z plášťových buniek

- Odporúčaná začiatočná dávka lenalidomidu je 25 mg perorálne jedenkrát denne v 1. až 21. deň opakovaných 28-dňových cyklov. Kroky pri znižovaní dávky sú uvedené v SmPC v časti 4.2 .

RIZIKÁ LENALIDOMIDU

Nasledujúca časť obsahuje odporúčania pre lekárov o tom, ako minimalizovať hlavné riziká spojené s použitím lenalidomidu. Pozri tiež SmPC (časť 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania, 4.3 Kontraindikácie, 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní a 4.8 Nežiaduce účinky).

Reakcia vzplanutia tumoru

Reakcia vzplanutia tumoru (TFR, tumour flare reaction) bola často pozorovaná u pacientov s lymfómom z plášťových buniek, ktorí boli liečení lenalidomidom. Pacienti s rizikom TFR sú tí, ktorí vykazovali pred liečbou vysokú nádorovú záťaž. U týchto pacientov je pri začatí liečby lenalidomidom potrebná opatrnosť. Títo pacienti sa majú dôkladne sledovať a majú byť vykonané vhodné preventívne opatrenia.

V liečbe lenalidomidom u pacientov s reakciou vzplanutia tumoru 1. alebo 2. stupňa sa môže pokračovať bez prerušenia alebo úpravy dávkovania po uvážení lekára. U pacientov s TFR 3. alebo 4. stupňa prerušte liečbu lenalidomidom, kým TFR neklesne na \leq 1. stupeň a pacienti môžu byť liečení symptomaticky podľa odporúčania pre liečbu TFR 1. a 2. stupňa.

Druhé primárne malignity

V klinických štúdiách u pacientov s predchádzajúcou liečbou myelómu užívajúcich lenalidomid/dexametazón (3,98 na 100 osoborokov) bol pozorovaný nárast druhých primárnych malignít (SPM, second primary malignancy) v porovnaní s kontrolnou skupinou (1,38 na 100 osoborokov). Neinvazívne SPM predstavovali bazocelulárny alebo spinocelulárny karcinóm kože. Väčšinu invazívnych SPM tvorili solídne tumory.

V klinických štúdiách u pacientov s novodiagnostikovaným mnohopočetným myelómom, ktorí nie sú spôsobilí na transplantáciu, bolo pozorované 4,9-násobné zvýšenie incidencie hematologických SPM (prípady AML, MDS) u pacientov užívajúcich lenalidomid v kombinácii s melfalánom a prednizónom (1,75 na 100 osoborokov) v porovnaní s melfalánom v kombinácii s prednizónom (0,36 na 100 osoborokov).

2,12-násobné zvýšenie incidencie solídnych tumorov SPM bolo pozorované u pacientov užívajúcich lenalidomid (9 cyklov) v kombinácii s melfalánom a prednizónom (1,57 na 100 osoborokov) v porovnaní s melfalánom v kombinácii s prednizónom (0,74 na 100 osoborokov).

U pacientov užívajúcich lenalidomid v kombinácii s dexametazónom do progresie alebo počas 18 mesiacov nebola incidencia hematologických SPM (0,16 na 100 osoborokov) zvýšená v porovnaní s talidomidom v kombinácii s melfalánom a prednizónom (0,79 na 100 osoborokov).

1,3-násobné zvýšenie incidencie solídnych tumorov SPM bolo pozorované u pacientov užívajúcich lenalidomid v kombinácii s dexametazónom do progresie alebo počas 18 mesiacov (1,58 na 100 osoborokov) v porovnaní s talidomidom v kombinácii s melfalánom a prednizónom (1,19 na 100 osoborokov).

Zvýšené riziko druhých primárnych malignít spojené s lenalidomidom je relevantné aj v rámci NDMM po transplantácii kmeňových buniek. Hoci toto riziko nie je ešte úplne charakterizované, musí sa vziať do úvahy pri zvažovaní a používaní Revlimidu v tomto nastavení.

Incidenca výskytu hematologických malignít, a to najmä AML, MDS a B-bunkových malignít (vrátane Hodgkinovho lymfómu), bola 1,31 na 100 osoborokov v ramenách s lenalidomidom a 0,58 na 100 osoborokov v ramenách s placebom (1,02 na 100 osoborokov u pacientov po ASCT liečených lenalidomidom a 0,60 na 100 osoborokov u pacientov po ASCT neliečených lenalidomidom). Incidenca výskytu solídnych tumorov SPM bola 1,36 na 100 osoborokov v ramenách s lenalidomidom a 1,05 na 100 osoborokov v ramenách s placebom (1,26 na 100 osoborokov u pacientov po ASCT liečených lenalidomidom a 0,60 na 100 osoborokov u pacientov po ASCT neliečených lenalidomidom).

Pred začiatkom liečby lenalidomidom, v kombinácii s melfalánom alebo ihneď po vysokých dávkach melfalánu a ASCT, sa musí zvážiť riziko výskytu hematologických SPM. Lekári majú starostlivo zhodnotiť stav pacientov pred a počas liečby použitím štandardného skríningu pre výskyt SPM a začať liečbu podľa indikácie.

Progresia do akútnej myeloblastovej leukémie u MDS s nízkym a intermediárnym-1 rizikom

Východiskový stav vrátane komplexnej cytogenetiky je spojený s progresiou do AML u jedincov, ktorí sú závislí od transfúzie a majú cytogenetickú abnormalitu – deléciu 5q. V kombinovanej analýze dvoch klinických štúdií s Revlimidom pri myelodysplastickom syndróme s nízkym alebo intermediárnym-1 rizikom, pacienti s komplexnou cytogenetikou mali najvyššie odhadované 2-ročné kumulatívne riziko progresie do AML (38,6 %). Odhadovaná 2-ročná miera progresie do AML u pacientov s izolovanou deléciou 5q bola 13,8 %, v porovnaní so 17,3 % u pacientov s deléciou 5q a jednou ďalšou cytogenetickou abnormalitou.

V dôsledku toho, pomer prínosu a rizika Revlimidu, keď je MDS spojený s deléciou 5q a komplexnou cytogenetikou, nie je známy.

Mutácia TP53 je prítomná u 20 až 25 % pacientov s nízkym rizikom MDS s deléciou 5q a súvisí s vyšším rizikom progresie do akútnej myeloblastovej leukémie (AML).

V post-hoc analýze údajov z klinickej štúdie s Revlimidom pri myelodysplastickom syndróme s nízkym alebo intermediárnym-1 rizikom (MDS-004) bola odhadovaná 2-ročná miera progresie do AML 27,5 % u pacientov s IHC-p53 pozitivitou (1 % hraničná hodnota silného zafarbenia jadra s použitím imunohistochemického stanovenia proteínu p53 ako náhradného ukazovateľa pre určenie stavu mutácie TP53) a 3,6 % u pacientov s IHC-p53 negativitou (p=0,0038).

Progresia do iných malignít pri lymfóme z plášťových buniek

U lymfómu z plášťových buniek sú možné riziká vzniku AML, B- bunkových malignít a nemelanómového karcinómu kože.

Darovanie krvi

Pacienti nesmú darovať krv počas liečby a 7 dní po ukončení liečby Revlimidom.

V štátoch Európskej Únie prebieha prospektívna štúdia o bezpečnosti lieku po registrácii, ktorá hodnotí bezpečnosť a sleduje používanie Revlimidu pri myelodysplastickom syndróme.

PROGRAM PREVENIE GRAVIDITY

- Lenalidomid je štruktúrálny príbuzný s talidomidom. Talidomid je známy ľudský teratogén, ktorý spôsobuje závažné, život ohrozujúce vrodené chyby. Štúdia embryofetálneho vývoja u opíc, ktorým bol podávaný lenalidomid v dávkach do 4 mg/kg denne preukázala, že lenalidomid spôsobil malformácie (skrátené končatiny, skrivené prsty, zápästie a/alebo chvost, nadpočetné alebo chýbajúce prsty) u potomstva samíc opíc, ktoré dostávali liek počas gravidity. V rovnakej štúdii spôsobil talidomid podobné malformácie.
- Pri užívaní Revlimidu počas gravidity sa očakáva teratogénny účinok. Preto je Revlimid kontraindikovaný počas gravidity a u žien, ktoré môžu otehotnieť, ak nie sú splnené všetky podmienky Programu prevencie gravidity.
- Všetci lekári sa musia zaručiť, že si túto brožúru prečítali a pochopili predtým, ako predpíšu alebo vydajú Revlimid pacientovi.
- Všetci muži a ženy, ktoré môžu otehotnieť, musia pred začiatkom liečby absolvovať poradenstvo o potrebe prevencie gravidity.
- Pacienti musia byť schopní dodržiavať podmienky bezpečného užívania Revlimidu.
- Pacientom sa musí poskytnúť príručka pre pacientov.
- Karta pacienta sa má vyplniť a vložiť do zdravotnej dokumentácie.
- Opis Programu prevencie gravidity a kategorizácia pacientov na základe pohlavia a možnosti otehotnieť sú uvedené v Algoritme pre nového pacienta.

Ženy, ktoré môžu otehotnieť

Ženy, ktoré môžu otehotnieť nesmú nikdy užívať Revlimid ak:

- sú tehotné
- dojčia
- môžu otehotnieť, aj keď neplánujú otehotnieť, pokiaľ nie sú splnené všetky podmienky programu prevencie gravidity.

Vzhľadom na očakávané teratogénne riziko Revlimidu je potrebná prevencia gravidity.

- Ženy, ktoré môžu otehotnieť, musia (aj v prípade, že majú amenoreu):
 - používať aspoň jednu účinnú antikoncepčnú metódu počas 4 týždňov pred začatím liečby, počas liečby a najmenej 4 týždne po ukončení liečby Revlimidom a aj počas prerušenia liečby alebo
 - zaviazat' sa k úplnej a nepretržitej sexuálnej abstinencii
- A
 - pod dohľadom lekára vykonať tehotenský test (citlivosťou minimálne 25 mIU/ml) po aspoň 4 týždňoch užívania antikoncepcie, ďalej v aspoň 4-týždňových intervaloch počas liečby (aj počas prerušenia liečby) a najmenej 4 týždne po jej ukončení (ak nie je potvrdená sterilizácia podviazaním vajčkovodov).
 - Tehotenský test musí byť negatívny a musia ho vykonať aj ženy, ktoré sa zaviazali k sexuálnej abstinencii,
 - Dátumy negatívnych tehotenských testov je potrebné zaznamenať každý mesiac do Karty pacienta
 - Vaša pacientka má byť poučená, že, ak predsa len otehotnie počas užívania lieku Revlimid, liečbu musí okamžite zastaviť a ihneď informovať vás aj svojho gynekológa.
- Pacientky majú byť upozornené, aby informovali gynekológa predpisujúceho antikoncepciu o užívaní Revlimidu.
- Pacientky majú byť upozornené, aby vás informovali o zmene alebo prerušení antikoncepcie.

Ak pacientka nepoužíva žiadnu metódu antikoncepcie, má byť odoslaná ku gynekológovi na odporúčenie a začatie účinnej antikoncepcie.

Vhodné metódy účinnej antikoncepcie sú napríklad:

- implantát,
- vnútromaternicové teliesko uvoľňujúce levonorgestrel,
- depotný medroxyprogesterónacetát,
- sterilizácia podviazaním vajíčkovodov,
- pohlavný styk výhradne s mužom, ktorý podstúpil vazektómiu, pričom vazektómia musí byť overená dvoma negatívnymi rozbormi spermy,
- antikoncepcčné tablety na inhibíciu ovulácie, ktoré obsahujú iba progesterón (t.j. desogestrel).

Z dôvodu zvýšeného rizika venózneho trombembolizmu u pacientov s MM užívajúcich lenalidomid s dexametazónom, a v menšej miere u pacientov s MM, MDS a MCL užívajúcich monoterapiu lenalidomidom, sa neodporúčajú kombinované perorálne antikoncepcčné tablety. Ak pacientka momentálne používa kombinovanú perorálnu antikoncepciu, má prejsť na jednu z vyššie uvedených účinných metód antikoncepcie. Riziko venózneho trombembolizmu pokračuje 4 až 6 týždňov po prerušení užívania kombinovanej perorálnej antikoncepcie. Účinnosť antikoncepcčných steroidov sa počas súbežnej liečby dexametazónom môže znížiť.

Implantáty a vnútromaternicové systémy uvoľňujúce levonorgestrel sa spájajú so zvýšeným rizikom infekcie v čase zavádzania a nepravidelného vaginálneho krvácania. Antibiotická profylaxia sa má zvážiť najmä u pacientok s neutropéniou.

Vnútromaternicové telieska uvoľňujúce med' sa všeobecne neodporúčajú z dôvodu potenciálneho rizika infekcie v čase zavádzania a straty menštruačnej krvi, čo môže ohroziť pacientky s neutropéniou alebo trombocytopeniou.

Liečba ženy, ktorá môže otehotnieť, nesmie začať pokiaľ pacientka nepoužíva účinnú metódu antikoncepcie počas 4 týždňov pred začatím liečby alebo sa zaviazala k úplnej a nepretržitej sexuálnej abstinencii a výsledok tehotenského testu je negatívny.

Ženy, ktoré nemôžu otehotnieť

- Musia spĺňať nasledujúce podmienky:
 - vek ≥ 50 rokov a prirodzená amenorea ≥ 1 rok (amenorea po liečbe rakoviny alebo počas laktácie nevylučuje plodnosť),
 - gynekológom potvrdené predčasné zlyhanie funkcie vaječníkov,
 - bilaterálna salpingo-ooforektómia alebo hysterektómia,
 - genotyp XY, Turnerov syndróm, agenéza maternice.

Ak si nie ste istý, či pacientka spĺňa tieto kritériá, odporučte ju na posúdenie ku gynekológovi.

Muži

- Vzhľadom na očakávané teratogénne riziko Revlimidu je potrebná prevencia gravidity u partnerky.
- Informujte svojho pacienta o vhodných metódach účinnej antikoncepcie pre jeho partnerku.
- Revlimid je prítomný v sperme. Všetci pacienti preto musia používať kondóm počas celej liečby, ako aj počas prerušenia liečby a ešte 7 dní po ukončení liečby, ak ich partnerka je tehotná alebo môže otehotnieť a nepoužíva účinnú metódu antikoncepcie, aj v prípade, že podstúpili vazektómiu.
- Pacientov treba upozorniť, že ak partnerka otehotnie počas ich liečby Revlimidom alebo krátko po jej ukončení, má pacient okamžite informovať svojho lekára a partnerka má okamžite informovať svojho gynekológa. Odporúča sa aby ju jej lekár odporučil k špecialistovi v odbore teratológie, ktorý jej poskytne poradenstvo.
- Mužskí pacienti nemajú darovať spermu počas liečby, ani počas prerušenia liečby a 7 dní po ukončení liečby Revlimidom.

Postup v prípade podozrenia na tehotenstvo

- Okamžite ukončiť liečbu u pacientky,
- Odporučiť pacientku/partnerku pacienta ku gynekológovi,
- Nahlásiť tehotenstvo spoločnosti Celgene
 - kontaktné údaje spoločnosti Celgene, s. r. o. Telefón: 2 32 638 000, Fax: 2 32 78 40 00, email: drugsafetyslovakia@celgene.com
 - spoločnosť Celgene vás požiada o poskytnutie informácií o priebehu tehotenstva

PREDPIS LIEKU REVLIMID

Spoločnosť Celgene zaviedla kontrolovaný systém distribúcie, ktorý má predísť vystaveniu plodu účinkom Revlimidu.

Aby bol časový interval medzi negatívnym výsledkom tehotenského testu a začiatkom liečby čo najkratší, odporúča sa, aby si pacientka vyzdvihla liek v lehote do 7 dní od jeho predpisania. V ideálnom prípade sa má uskutočniť tehotenský test, predpísanie a vydanie lieku v rovnaký deň.

Ženy, ktoré môžu otehotnieť

- Ženám, ktoré môžu otehotnieť, nie je možné predpisovať liek na dlhšie obdobie ako jeden mesiac.

Pre všetkých pacientov

- Pre všetkých ostatných pacientov má byť predpis Revlimidu obmedzený na 12 týždňov.

Vrátenie nespotrebovaných kapsúl

- Kapsuly sa nemajú otvárať ani drviť. Ak sa prášok z lenalidomidu dostane do kontaktu s kožou, koža sa má okamžite a dôkladne umyť mydlom a vodou. Ak sa lenalidomid dostane do kontaktu so sliznicou, má sa dôkladne opláchnuť vodou.
- Pacienti musia byť poučení o tom, že nikdy nesmú dať Revlimid inej osobe, a že po ukončení liečby musia vrátiť všetky nespotrebované kapsuly svojmu lekárnikovi.

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania.

Hlásenie nežiaducich účinkov

Bezpečnosť liečby je prvoradá. V rámci kontinuálneho monitorovania bezpečnosti liečby vás žiadame o nahlásenie nežiaducich účinkov, ktoré sa vyskytli počas liečby Revlimidom.

Hlásenia posielajte na adresu:

Celgene, s. r. o.

Prievozká 4B

821 09 Bratislava

Tel: 2 32 638 000

Fax: 2 32 784 000

email: drugsafetyslovakia@celgene.com

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Štátny ústav pre kontrolu liečiv,

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

tel: 2 50 701 206, fax: 2 50 701 237

email: neziaduce.ucinky@sukl.sk

webový formulár: <https://portal.sukl.sk/eskadra>

Algoritmus – nový pacient

Muž

Žena

Začnite liečbu REVLIMIDom.

Pacient musí používať kondóm (aj muži, ktorí podstúpili vazektómiu) počas pohlavného styku v priebehu liečby, počas prerušenia liečby a 7 dní po jej ukončení, ak je partnerka tehotná alebo môže otehotnieť a nepoužíva účinnú antikoncepciu.

Žena, ktorá nemôže otehotnieť

Musí spĺňať aspoň 1 z týchto kritérií :

- vek ≥ 50 rokov a prirodzená amenorea ≥ 1 rok (amenorea po chemoterapii alebo počas laktácie nevylučuje možnosť otehotnieť)
- predčasné zlyhanie vaječníkov potvrdené gynekológom
- predošlá bilaterálna salpingo-ooforektómia alebo hysterektómia
- XY genotyp, Turnerov syndróm alebo agenéza maternice.

Začnite liečbu REVLIMIDom.

Antikoncepcia a tehotenské testy nie sú nutné.

Žena, ktorá môže otehotnieť

Ak pacientka neužíva účinnú antikoncepciu, musí začať užívať jednu z odporučených metód antikoncepcie, najmenej 4 týždne pred začiatkom liečby, s výnimkou úplnej a kontinuálnej sexuálnej abstinencie.

- Implantát, vnútromaternicové teliesko uvoľňujúce levonorgestrel, depotný medroxyprogesterón acetát, sterilizácia podviazaním vaječníkov, pohlavný styk iba s mužom, ktorý podstúpil vazektómiu, antikoncepčné tabletky inhibujúce ovuláciu, ktoré obsahujú iba progesterón (t.j. dezogestrel).
- Pacientka používa antikoncepciu počas liečby, počas prerušenia liečby a ešte najmenej 4 týždne po ukončení liečby.

Pod dohľadom lekára pacientka podstúpi tehotenský test po aspoň 4 týždňoch používania antikoncepcie (aj pri sexuálnej abstinencii)

Negatívny

Pozitívny

Začnite liečbu REVLIMIDom.

Tehotenské testy v 4 týždňových intervaloch (aj pri sexuálnej abstinencii)

NEZAČÍNAJTE LIEČBU REVLIMIDom.

Poradenstvo

Účelom tohto formulára je pomôcť vám s poradenstvom pacienta predtým, ako začne liečbu Revlimidom, aby sa zabezpečilo, že liek sa používa bezpečne a správne. Prosím, vyberte príslušnú kategóriu pacienta a poskytnite potrebné poradenstvo.

Informujte pacienta/pacientku:	Muži	Ženy, ktoré nemôžu otehotnieť**	Ženy, ktoré môžu otehotnieť
• O očakávanom teratogénnom riziku pre plod			
• O potrebe účinnej antikoncepcie** počas aspoň 4 týždňov pred začatím liečby, počas prerušenia liečby, počas celého priebehu trvania liečby, najmenej 4 týždne po jej skončení, alebo o potrebe dodržiavania úplnej a kontinuálnej sexuálnej abstinencie	N/A	N/A	
• Že dokonca aj v prípade, že pacientka nemá menštruáciu, musí splniť požiadavku antikoncepcie	N/A	N/A	
• O účinných metódach antikoncepcie pre pacientku alebo partnerku muža, ktorý užíva Revlimid		N/A	
• O očakávanom dôsledku tehotenstva a o potrebe okamžite vyhľadať lekára pri podozrení na tehotenstvo		N/A	
• O potrebe okamžite ukončiť liečbu v prípade podozrenia na tehotenstvo u pacientky	N/A	N/A	
• Že musí okamžite informovať lekára, ak jeho partnerka otehotnie počas jeho liečby Revlimidom, alebo krátko po jej skončení		N/A	N/A
• O potrebe používať kondóm, vrátane pacientov, ktorí podstúpili vazektómiu (keďže Revlimid môže byť prítomný v semennej tekutine aj keď neobsahuje spermie), počas celého trvania liečby, počas prerušenia liečby a aj 7 dní po skončení liečby, ak je partnerka tehotná alebo môže otehotnieť a nepoužíva účinnú antikoncepciu		N/A	N/A
• Aby počas užívania Revlimidu, počas prerušenia liečby a 7 dní po skončení liečby Revlimidom nedaroval spermu		N/A	N/A
• O rizikách liečby a potrebných opatreniach spojených s užívaním Revlimidu			
• Aby nedával liek nikomu inému			
• Aby nespotrebované kapsuly vrátil lekárnikovi			
• Aby počas užívania Revlimidu, počas prerušenia liečby a 7 dní po skončení liečby Revlimidom nedaroval krv			
Potvrďte, že váš pacient/pacientka:	Muži	Ženy, ktoré nemôžu otehotnieť**	Ženy, ktoré môžu otehotnieť
• Bude v prípade potreby odporúčená ku gynekológovi	N/A	N/A	
• Je schopný dodržiavať antikoncepcné opatrenia		N/A	
• Je ochotná a schopná absolvovať tehotenské testy aspoň v 4 týždňových intervaloch, s výnimkou potvrdenej sterilizácie podviazaním vajíčkovodov	N/A	N/A	
• Mala negatívny tehotenský test pred začatím liečby a to aj v prípade dodržiavania úplnej a kontinuálnej sexuálnej abstinencie	N/A	N/A	

*Kritériá na určenie, či je pacientom žena, ktorá môže otehotnieť, nájdete v tejto príručke.

**Informácie o antikoncepcii nájdete v tejto príručke.