

Súhrnný kontrolný zoznam pri začatí liečby Lenalidomidom Sandoz

| | Ženy CBP* | Ženy NCBP** | 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 | ✓ | _____ | _____ |
| 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 |
|--|-----------|-------------|-------|
| 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 CBP* | Ženy NCBP** | Muži |
|--|-----------|-------------|-------|
| Antikoncepcia | | | |
| 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 |
|---|-----------|-------------|-------|
| V neplodnom veku | | | |
| 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

*CBP: ženy vo fertilnom veku

**NCBP: ženy v nefertilnom veku

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 schválil dňa: 8. 3. 2019 ŠÚKL – Štátny ústav pre kontrolu liečiv

RMP – plán riadenia rizík