

# Lenalidomid Grindeks

## Lenalidomid Grindeks (lenalidomid)

### Program prevencie tehotenstva

Program prevencie tehotenstva (PPT) pre Lenalidomid Grindeks bol navrhnutý tak, aby minimalizoval možnosť vystavenia plodu teratogénnemu liečivu, čo je zabezpečené plnou informovanosťou zdravotníckych pracovníkov a pacientov o rizikách teratogénneho účinku pred začatím liečby Lenalidomidom Grindeks. PPT zabezpečuje, aby boli zdravotníckemu personálu a pacientom poskytnuté dostatočné informácie v oblasti prevencie tehotenstva, o požiadavkách na podstúpenie pravidelných tehotenských testov, o poradenstve ohľadom bezpečnosti liečby, frekvencii kontrol zdravotníckymi pracovníkmi a opakovaných konzultáciách podľa pohlavia a reprodukčného potenciálu pacientov.

Lenalidomid je štrukturálne príbuzný s talidomidom. Talidomid je liečivo so známym teratogénnym účinkom u ľudí, ktoré spôsobuje závažné život ohrozujúce vrodené chyby. U opíc lenalidomid vyvolal malformácie podobné tým, ktoré boli opísané u talidomidu. Ak sa Lenalidomid Grindeks užíva počas tehotenstva, očakáva sa u ľudí teratogénny účinok lenalidomidu.

PPT zahŕňa tieto povinné kroky (fázy):

- edukácia zdravotníckych pracovníkov a pacientov;
- splnenie podmienok pre zahájenie liečby;
- kontrolovaný systém distribúcie;
- hodnotenie efektívnosti PPT.

## 1. Edukácia zdravotníckych pracovníkov a pacientov

Pred predpísaním a vydaním lieku bude všetkým zdravotníckym pracovníkom, ktorí môžu Lenalidomid Grindeks predpisovať a vydávať, poskytnutá Informačná sada pre zdravotníckych pracovníkov.

Všetci pacienti dostanú Písomnú informáciu pre používateľa a Edukačnú príručku pre pacienta, ktoré si pacient berie domov. Písomná informácia pre používateľa a Edukačná príručka pre pacienta obsahujú samostatné oddiely s informáciami pre ženy vo fertilnom veku, ženy, ktoré nemôžu otehotnieť, a pre mužov.

## 2. Splnenie podmienok pre zahájenie liečby

Pri začatí liečby Lenalidomidom Grindeks bude zdravotnícky pracovník oprávnený predpisovať liek (ošetrojúci lekár) povinný:

1. prečítať si Edukačnú príručku pre zdravotníckych pracovníkov;
2. v úvode vždy s novým pacientom konzultovať liečbu, informovať ho o rizikách spojených s liečbou Lenalidomidom Grindeks, poskytnúť mu poradenstvo o prevencii tehotenstva, upozorniť na tehotenské testy, oboznámiť ho s PPT a jeho zodpovednosťou ako pacienta;
3. poskytnúť pacientovi príslušnú Edukačnú príručku, aby ho informoval o PPT;

4. pred začatím liečby Lenalidomidom Grindeks musia pacient a predpisujúci lekár vyplniť a podpísať Kontrolný zoznam, t.j. formulár, ktorý potvrdzuje, že pacientovi boli poskytnuté informácie a porozumel obsahu PPT a súhlasí s jeho dodržiavaním. Jedna vyplnená kópia Kontrolného zoznamu sa musí uchovať v dokumentácii a druhá kópia sa musí dať pacientovi;
5. vytvoriť spolu s pacientom jedinečný kód pacienta – prvé dve písmená mena a priezviska pacienta a dátum jeho prvej návštevy. Tento jedinečný kód musí byť zapísaný v Kontrolnom zozname, ako aj vo Formulári pre lekára – oprávnenie preskripcie;
6. vyplniť Formulár pre lekára – oprávnenie preskripcie a odovzdať ho pacientovi spolu s lekársnym predpisom na predloženie v lekárni (toto sa musí zakaždým opakovať s novým lekársnym predpisom).

### 3. Kontrolovaný systém distribúcie

#### Zdravotnícki pracovníci:

- Lekár, ktorý je oprávnený predpisovať Lenalidomid Grindeks, vyhodnotí klinický stav pacienta a rozhodne, či je preňho liečba Lenalidomidom Grindeks vhodná v súlade s podmienkami PPT.
- Lekár, ktorý je oprávnený predpisovať Lenalidomid Grindeks, zároveň vyplní aj Formulár pre lekára – oprávnenie preskripcie, a odovzdá ho pacientovi spolu s lekársnym predpisom na predloženie v lekárni.
- Uvedie jedinečný kód pacienta do formulára Kontrolný zoznam, ako aj do Formulára pre lekára – oprávnenie preskripcie.
- V prípade žien vo fertilnom veku sa do Formulára pre lekára – oprávnenie preskripcie musí zaznamenať výsledok tehotenského testu.
- Lekárske predpisy pre ženy vo fertilnom veku môžu obsahovať Lenalidomid Grindeks na liečbu trvajúcu maximálne 4 týždne, a u všetkých ostatných pacientov na liečbu trvajúcu maximálne 12 týždňov.
- Pre pokračovanie liečby je vždy potrebný nový lekársky predpis. U žien vo fertilnom veku musí byť pred každým vystavením nového lekárskeho predpisu potvrdené, že žena nie je tehotná.

#### Lekárne:

- Zmluvný dovozca lieku (distribútor lieku) sa zaväzuje dodať liek len do konkrétnych lekární zapojených do kontrolovaného systému distribúcie lieku, ktorých personál je náležite preškolený. Zoznam lekární musí byť uvedený aj v Programu prevencie tehotenstva, a o všetkých jeho zmenách musí byť informovaný Štátny ústav pre kontrolu liečiv, ako aj všetky osoby zapojené do Programu prevencie tehotenstva.
- Vedúci lekární, ktoré sa zúčastňujú Programu prevencie tehotenstva, musia byť o tomto programe dôkladne vyškolení a zaväzujú sa dodržiavať jeho požiadavky pri výdaji lieku. Lekárne majú byť informované o zdravotníckych pracovníkoch oprávnených predpisovať Lenalidomid Grindeks.
- Po predpísaní Lenalidomidu Grindeks má lekár odoslať pacienta do príslušnej lekárne.
- Pred vydaním lieku pacientovi má vedúci lekárnik povinnosť skontrolovať lekársky predpis a Formulár pre lekára – oprávnenie preskripcie, aby sa zabezpečilo splnenie požiadaviek Programu prevencie tehotenstva a Kontrolovaného systému distribúcie.
- Vedúci lekárne musí zaslať kópiu vyplneného lekárskeho predpisu a Formulára pre lekára – oprávnenie preskripcie držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku.

## 4. Hodnotenie efektívnosti PPT

AS GRINDEKS, držiteľ rozhodnutia o registrácii Lenalidomidu Grindeks, bude sledovať zavedenie Programu prevencie tehotenstva, aby zabezpečil prijatie všetkých potrebných opatrení na zníženie rizika tehotenstva u pacientov, ktorí užívajú Lenalidomid Grindeks.

Súčasťou edukačných materiálov je aj inštrukcia, aby sa všetky tehotenstvá pacientiek alebo partneriek pacientov – mužov, ktorí užívajú Lenalidomid Grindeks, hlásili Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv a držiteľovi rozhodnutia o registrácii.

AS GRINDEKS sa zaväzuje okamžite zaslať informáciu o všetkých oznámených prípadoch tehotenstva Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv a do systému Eudravigilance, monitorovať priebeh tehotenstva počas celej doby jeho trvania a kontrolovať novorodencov ohľadom vrodených chýb. AS GRINDEKS bude tiež analyzovať príčiny zlyhania PPT.

V závislosti od výsledkov analýzy AS GRINDEKS zváži, či sa PPT nemá zmeniť či upraviť za účelom zlepšenia súladu s predpismi.