

Program zapobiegania ciąży w przypadku stosowania lenalidomidu (PZC)

PZC w przypadku stosowania lenalidomidu został opracowany w celu zminimalizowania ekspozycji płodu na substancję czynną o działaniu teratogennym poprzez pełne poinformowanie pracowników ochrony zdrowia i pacjentów oraz ich uświadomienie w kwestii zagrożeń związanych z działaniem teratogennym przed rozpoczęciem leczenia lenalidomidem. PZC ma na celu zapewnienie pracownikom ochrony zdrowia i pacjentom odpowiednich konsultacji w zakresie zapobiegania ciąży, poinformowanie ich o wymogach dotyczących testów ciążowych, udzielenie porad dotyczących bezpieczeństwa oraz częstotliwości kontroli i szkoleń pracowników ochrony zdrowia w zależności od płci i zdolności reprodukcyjnych.

Lenalidomid ma budowę zbliżoną do talidomidu. Talidomid jest substancją czynną o znanym działaniu teratogennym u ludzi, powodującą ciężkie, zagrażające życiu wady wrodzone. Lenalidomid wywoływał u małą wady wrodzone podobne do opisywanych po zastosowaniu talidomidu. W przypadku stosowania lenalidomidu w trakcie ciąży można oczekiwać wystąpienia działania teratogennego lenalidomidu u ludzi.

PZC zawiera następujące obowiązkowe elementy:

- Edukacja pracowników ochrony zdrowia i pacjentów;
- Rozpoczęcie leczenia;
- Kontrolowany system dystrybucji;
- Ocena skuteczności PZC.

1. Edukacja pracowników ochrony zdrowia i pacjentów

Przed przepisaniem i wydaniem leku wszyscy pracownicy ochrony zdrowia, którzy mogą przepisywać i wydawać lenalidomid, otrzymają Zestaw edukacyjny dla pracowników ochrony zdrowia.

Wszyscy pacjenci otrzymają ulotkę dołączoną do opakowania i Broszurę edukacyjną dla pacjenta, które mogą zabrać do domu. Ulotka dołączona do opakowania i Broszura edukacyjna dla pacjenta mają odrębne sekcje z informacjami dla kobiet mogących zająć w ciążę, kobiet niezdolnych do zajścia w ciążę oraz dla mężczyzn.

2. Rozpoczęcie leczenia

Rozpoczynając leczenie lenalidomidem, pracownik ochrony zdrowia upoważniony do przepisywania leku (lekarz prowadzący):

1. przeczyta Broszurę edukacyjną dla fachowego personelu medycznego;
2. wstępnie przeprowadzi konsultację z nowym pacjentem / nową pacjentką, informując go/ją o zagrożeniach związanych z leczeniem lenalidomidem, udzielając porad dotyczących zapobiegania ciąży, powiadamiając o wymogu wykonywania testów ciążowych, PZC oraz jego/jej obowiązkach jako pacjenta/pacjentki;
3. przekaze pacjentowi odpowiednią Broszurę edukacyjną dla pacjenta w celu poinformowania o PZC;
4. przed rozpoczęciem leczenia lenalidomidem pacjent i lekarz przepisujący muszą wypełnić dokument potwierdzający dla pacjenta – Formularz świadomej zgody, który musi zostać podpisany przez pacjenta i lekarza przepisującego w celu potwierdzenia, że pacjent został poinformowany o podstawowym celu PZC i go zrozumiał. Jeden wypełniony egzemplarz Formularza świadomej zgody pacjenta należy zachować, a drugi egzemplarz należy przekazać pacjentowi;
5. wspólnie z pacjentem stworzy unikalny kod pacjenta, złożony z 2 pierwszych liter imienia i nazwiska pacjenta oraz daty pierwszej wizyty pacjenta. Ten unikalny kod należy zapisać w Formularzu świadomej zgody oraz w Formularzu autoryzacji recepty.

6. wypełni Formularz autoryzacji recepty i przekaze go pacjentowi wraz z receptą do przedłożenia w aptecę (należy wykonywać to każdorazowo przy wypisywaniu nowej recepty).

3. Kontrolowany system dystrybucji

Pracownik ochrony zdrowia:

- Pracownik ochrony zdrowia, który jest upoważniony do przepisywania lenalidomidu, przeprowadza ocenę kliniczną pacjenta i decyduje, że leczenie lenalidomidem jest odpowiednie w świetle warunków PZC.
- Pracownik ochrony zdrowia uprawniony do przepisywania Lenalidomidu wypełnia Formularz autoryzacji recepty i przekazuje go pacjentowi wraz z receptą do przedłożenia w aptecę.
- Unikalny kod pacjenta należy wpisać w Formularzu świadomej zgody oraz w Formularzu autoryzacji recepty.
- W przypadku kobiet mogących zajść w ciążę wynik testu ciążowego musi być odnotowany w Formularzu autoryzacji recepty.
- Recepty na leki zawierające lenalidomid dla kobiet mogących zajść w ciążę można wystawiać maksymalnie na 4 tygodnie leczenia, a recepty dla wszystkich pozostałych pacjentów maksymalnie na 12 tygodni leczenia.
- Za każdym razem do kontynuacji leczenia wymagana jest nowa recepta. W przypadku kobiet mogących zajść w ciążę brak ciąży należy potwierdzić przed wypisaniem każdej nowej recepty.

Apteka:

- Importer leków na podstawie umowy (dystrybutor leków) zobowiązuje się dostarczyć lek tylko do określonych aptek biorących udział w programie zapobiegania ciąży i odpowiednio przeszkolonych. Wykaz aptek należy zawrzeć w programie minimalizacji ryzyka, a o wszelkich zmianach w tym wykazie należy informować Państwową Agencję Leków oraz wszystkie osoby zaangażowane w program minimalizacji ryzyka.
- Kierownicy aptek biorący udział w programie zapobiegania ciąży muszą być odpowiednio przeszkoleni w zakresie programu i zobowiązani do przestrzegania jego wymagań przy wydawania leku. Apteki należy informować o pracownikach ochrony zdrowia upoważnionych do przepisywania lenalidomidu.
- Pacjent powinien zostać skierowany do apteki przez pracownika ochrony zdrowia po przepisaniu lenalidomidu.
- Recepta i Formularz autoryzacji recepty powinny być sprawdzone przez kierownika apteki przed wydaniem leku, aby zapewnić, że wymogi programu zapobiegania ciąży zostały spełnione.
- Kierownik apteki musi wysłać kopię wypełnionego Formularza autoryzacji recepty do podmiotu odpowiedzialnego za pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przepisane lenalidomidu.

4. Ocena skuteczności PZC

Podmiot odpowiedzialny będzie monitorował wdrażanie Programu zapobiegania ciąży, aby zapewnić podjęcie wszelkich niezbędnych środków w celu zmniejszenia ryzyka zajścia w ciążę u pacjentek przyjmujących lenalidomid.

Materiały edukacyjne zawierają również wskazówkę, że wszystkie ciążę pacjentek lub partnerek pacjentów przyjmujących lenalidomid należy zgłaszać do Państwowej Agencji Leków i podmiotu odpowiedzialnego za pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Podmiot odpowiedzialny zobowiązuje się do niezwłocznego powiadamiania Państwowej Agencji ds. Leków oraz bazy danych Eudragilance o wszystkich zgłoszonych przypadkach ciąży, a także do monitorowania przebiegu ciąży przez cały okres ciąży i sprawdzania wad wrodzonych u niemowląt. Podmiot odpowiedzialny przeanalizuje również przyczyny niepowodzenia PZC.

W zależności od wyników analizy podmiot odpowiedzialny rozważy, czy PZC należy zmodyfikować w celu poprawy jego stosowania.

Lenalidomide Grindex

Formularz zgłoszenia ciąży

W przypadku zajścia w ciążę w czasie, gdy pacjentka otrzymuje lenalidomid, leczenie lenalidomidem należy natychmiast przerwać.

Proszę wypełnić niniejszy formularz, aby zgłosić ciążę u pacjentki leczonej lenalidomidem lub partnerki pacjenta leczonego lenalidomidem.

W ramach Systemu Monitorowania Bezpieczeństwa niezbędne jest monitorowanie wszystkich zgłoszonych ciąż. W związku z tym podmiot odpowiedzialny skontaktuje się z Państwem w celu uzyskania dalszych informacji i będzie wdzięczny za współpracę oraz udzielenie wszelkich istotnych informacji dotyczących ekspozycji płodu na lenalidomid.

Prosimy o niezwłoczne przesłanie wypełnionego Formularza zgłoszenia ciąży na poniższy adres:

Informacje o osobie zgłaszającej

Imię i nazwisko	
Kwalifikacje osoby zgłaszającej	<input type="checkbox"/> Lekarz <input type="checkbox"/> Farmaceuta <input type="checkbox"/> *Inny pracownik służby zdrowia * Proszę sprecyzować
Nr telefonu	E-mail
Instytucja	Kraj, miasto

Informacje o kobietach w ciąży

Informacje o pacjentce	
Kod pacjenta:	Data urodzenia:
Informacje o partnerce pacjenta	
Kod pacjenta*: <i>* partnerka pacjenta będzie miała taki sam kod, jak pacjent</i>	Data urodzenia:

Informacje dotyczące leczenia pacjenta: Kapsułka lenalidomidu

Dawka	Częstość przyjmowania
Data rozpoczęcia	Data zakończenia
Wskazanie do stosowania	

Informacje dotyczące ciąży

Data ostatniej menstruacji	Szacowany wiek ciąży:	Przewidywany termin porodu:
<i>dd.mm.rrrr</i>		
VCzy pacjentka została już skierowana do specjalisty/ginekologa? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie		
Jeśli tak, proszę podać jego imię i nazwisko oraz dane kontaktowe:		

Podstawowe informacje o przyczynach ciąży

Pacjentka

Czy pacjentka była uznana za niezdolną do zajścia w ciążę?	Tak	Nie
Jeśli tak, zaznacz powód uznania za niezdolną do zajścia w ciążę		
• Wiek ≥ 50 lat i naturalny brak menstruacji przez ≥ 1 rok (brak menstruacji na skutek leczenia przeciwnowotworowego lub w okresie karmienia piersią nie wyklucza możliwości zajścia w ciążę).		
• Przedwczesna niewydolność jajników potwierdzona przez lekarza specjalistę ginekologa.		
• Uprzednia obustronna resekcja jajników z jajowodami lub histerektomia.		
• Genotyp XY, zespół Turnera, agenezja macicy.		

Jeśli nie, na poniższej liście zaznacz zastosowaną metodę antykoncepcji	Tak	Nie
• Implant		
• Wewnątrzmaciczny system hormonalny (IUS) uwalniający lewonorgestrel		
• Octan medroksyprogesteronu w postaci depot		
• Współżycie seksualne tylko z partnerem po wazektomii; skuteczność wazektomii musi być potwierdzona dwoma badaniami nasienia z wynikiem negatywnym		
• Tabletki hamujące owulację, zawierające tylko progesteron (tzn. dezogestrel)		
• Inne tabletki zawierające wyłącznie progesteron		
• Złożona doustna pigułka antykoncepcyjna		
• Inne wkładki wewnątrzmaciczne		
• Prezerwatywy		
• Kapturek maciczny		
• Gąbka		
• Wycofanie		
• Sterylizacja jajowodowa		
• Inne		
• Żadne		

Na poniższej liście zaznacz przyczynę niepowodzenia antykoncepcji	Tak	Nie
• Pominięta doustna antykoncepcja		
• Inne leki lub choroby współwystępujące wchodzące w interakcje z doustną antykoncepcją		
• Zidentyfikowany wypadek przy stosowaniu metody mechanicznej		
• Nieznany		

Czy stosowanie lenalidomidu rozpoczęło, mimo że pacjentka była już w ciąży?		
Czy pacjentka otrzymała materiały edukacyjne na temat potencjalnego ryzyka teratogenności?		
Czy pacjentka otrzymała instrukcje dotyczące konieczności unikania zajścia w ciążę?		

Partnerka pacjenta

Czy partnerka pacjenta była uznana za niezdolną do zajścia w ciążę?	Tak	Nie
Jeśli tak, zaznacz powód uznania za niezdolną do zajścia w ciążę		
• Wiek ≥ 50 lat i naturalny brak menstruacji przez ≥ 1 rok (brak menstruacji na skutek leczenia przeciwnowotworowego lub w okresie karmienia piersią nie wyklucza możliwości zajścia w ciążę)		
• Przedwczesna niewydolność jajników potwierdzona przez lekarza specjalistę ginekologa.		
• Uprzednia obustronna resekcja jajników z jajowodami lub histerektomia.		
• Genotyp XY, zespół Turnera, agenezja macicy.		

Jeśli nie, na poniższej liście zaznacz zastosowaną metodę antykoncepcji	Tak	Nie
• Implant		
• Wewnątrzmaciczny system hormonalny (IUS) uwalniający lewonorgestrel		
• Octan medroksyprogesteronu w postaci depot		
• Współżycie seksualne tylko z partnerem po wazektomii; skuteczność wazektomii musi być potwierdzona dwoma badaniami nasienia z wynikiem negatywnym		
• Tabletki hamujące owulację, zawierające tylko progesteron (tzn. dezogestrel)		
• Inne tabletki zawierające wyłącznie progesteron		
• Złożona doustna pigułka antykoncepcyjna		
• Inne wkładki wewnątrzmaciczne		
• Prezerwatywy		
• Kapturek maciczny		
• Gąbka		
• Wycofanie		
• Sterylizacja jajowodowa		
• Inne		
• Żadne		

Na poniższej liście zaznacz przyczynę niepowodzenia antykoncepcji	Tak	Nie
• Pominięta doustna antykoncepcja		
• Inne leki lub choroby współwystępujące wchodzące w interakcje z doustną antykoncepcją		
• Zidentyfikowany wypadek przy stosowaniu metody mechanicznej		
• Nieznany		

Czy stosowanie lenalidomidu rozpoczęto, mimo że partnerka pacjenta była już w ciąży?		
Czy pacjent otrzymał materiały edukacyjne na temat potencjalnego ryzyka teratogenności?		
Czy pacjent otrzymał instrukcje dotyczące konieczności unikania zajścia w ciążę?		

Imię, nazwisko i podpis osoby wypełniającej formularz oraz data

Dodatkowe badanie specjalistyczne dotyczące wyniku ciąży i działania teratogenego

Pytania dotyczące ciąży
1. Przeszłość położnicza? Czy wystąpił jakikolwiek problem z ciążą?
2. Proszę określić, w którym trymestrze pacjent otrzymał lenalidomid.
3. Czy w czasie ciąży stosowano inne leki?
4. Czy w czasie ciąży rozpoznano jakiegokolwiek poważne problemy zdrowotne?
5. Czy lenalidomid był stosowany w okresie karmienia piersią? Jeśli tak, czy wystąpiły jakiegokolwiek problemy?

Informacje o wyniku ciąży	Data porodu:
Zdrowy noworodek	<input type="checkbox"/>
Noworodek z wadą wrodzoną (proszę określić, na czym polega wada wrodzona i podać szczegóły):	<input type="checkbox"/>
Samoistne poronienie	<input type="checkbox"/>
Aborcja medyczna	<input type="checkbox"/>
Proszę odpowiedzieć na poniższe pytania, jeśli w wyniku ciąży urodzono zdrowego noworodka lub noworodka z wadą wrodzoną:	
Czy podczas porodu wystąpiły jakiegokolwiek komplikacje? Rodzaj porodu, na przykład: Poród naturalny / z użyciem kleszczy lub wyciągacza próżniowego / cesarskie cięcie	
Proszę opisać stan noworodka w wieku 1 miesiąca	
Proszę opisać stan noworodka w wieku 6 miesięcy	

Prosimy o podanie terminów i wyników badań diagnostycznych, w tym badań krwi i USG wykonanych w ciąży:

W tym miejscu należy podać wszelkie inne informacje, jeśli nie można było zawrzeć ich w poprzednich sekcjach:

Imię, nazwisko i podpis osoby wypełniającej formularz oraz data

Lenalidomide Grindeks

Formularz autoryzacji recepty

Formularz ten należy wypełnić za każdym razem, gdy lenalidomid jest przepisywany i wydawany pacjentowi wraz z receptą.

Formularz ten obowiązuje wszystkich pacjentów bez względu na płeć i zdolności reprodukcyjne.

Pacjent będzie mógł otrzymać lenalidomid w aptece wyłącznie po przedłożeniu farmaceucie recepty z wypełnionym formularzem autoryzacji recepty. Wszystkie wypełnione formularze, niezależnie od diagnozy, farmaceuta musi przesłać do:

Nazwa szpitala prowadzącego leczenie						
Rok urodzenia pacjenta:			Kod pacjenta:			
Lekarz przepisujący: (wpisać wielkimi literami)						
Diagnoza:						
Moc przepisanej kapsułki:	<input type="checkbox"/> 2.5 mg	<input type="checkbox"/> 5 mg	<input type="checkbox"/> 7.5 mg	<input type="checkbox"/> 10 mg	<input type="checkbox"/> 15mg	<input type="checkbox"/> 25mg
Liczba przepisanych cykli	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3			
Łączna liczba kapsułek:						
Proszę wpisać liczbę cykli lenalidomidu przepisanego temu pacjentowi						

Kobieta niezdolna do zajścia w ciążę

Mężczyzna

Uwaga dla farmaceuty – nie wydawać, jeśli ta opcja nie jest zaznaczona

Kobieta zdolna do zajścia w ciążę (tylko na receptę na maksymalnie 4 tygodnie)

Data ostatniego negatywnego testu ciążowego dd-mēn-gggg

Uwaga dla farmaceuty – nie wydawać, chyba że ta opcja jest zaznaczona, a test był wykonany w ciągu 3 dni przed datą przepisania i jego wynik był negatywny

Oba podpisy muszą być złożone przed wydaniem lenalidomidu

Oświadczenie lekarza przepisującego

Jestem lekarzem doświadczonym w prowadzeniu terapii przeciwnowotworowych, przeczytałem(-am) i zrozumiałem(-am) Zestaw informacyjny dla pracowników ochrony zdrowia stosujących leczenie lenalidomidem i potwierdzam, że pacjent podpisał świadomą zgodę na leczenie lenalidomidem.

Imię, nazwisko, podpis lekarza:

Data:

Uwaga dla farmaceuty – recepta i Formularz autoryzacji recepty muszą mieć tę samą datę

Oświadczenie farmaceuty

Jestem przekonany(-a), że niniejszy Formularz autoryzacji recepty na lenalidomid został wypełniony w całości, potwierdzam, że wydawanie leku ma miejsce w ciągu 7 dni od daty wystawienia recepty oraz że przeczytałem(-am) i zrozumiałem(-am) Zestaw informacyjny dla pracowników ochrony zdrowia stosujących leczenie lenalidomidem.

Imię, nazwisko, podpis farmaceuty:

Data

Pieczętka

Nazwa i kod pocztowy apteki wydającej

Wyślij wypełniony formularz e-mailem na adres (zostanie określony)

Wyślano e-mailem:
(imię, nazwisko, podpis)

Data

Lenalidomide Grindeks

Formularz rejestracyjny apteki

Nazwa apteki:	
Farmaceuta odpowiedzialny:	
Adres apteki:	
Numer telefonu:	
E-mail:	

Ja,[imię i nazwisko farmaceuty odpowiedzialnego], wyrażam zgodę na stosowanie następujących procedur minimalizacji ryzyka w przypadku recept na lenalidomid, jak określono w

Zaznacz

Lenalidomid będzie wydawany, sprawdzany i przechowywany zgodnie z naszymi standardowymi udokumentowanymi procedurami dotyczącymi doustnych leków przeciwnowotworowych.	<input type="checkbox"/>
Wszyscy farmaceuci wydający lenalidomid przeczytali i zrozumieli zestaw informacyjny dla pracowników ochrony zdrowia.	<input type="checkbox"/>
Recepty na lenalidomid będą wydawane tylko wtedy, gdy przedkładane są wraz z wypełnionym <i>Formularze autoryzacji recepty</i> na lenalidomid.	<input type="checkbox"/>
Farmaceuta wydający lenalidomid sprawdzi kompletność każdej recepty i Formularza autoryzacji recepty oraz podpisze formularz autoryzacji przed wydaniem leku.	<input type="checkbox"/>
Wydawanie leku będzie ograniczone do ilości nie większej niż na 4 tygodnie leczenia dla kobiet zdolnych do zajścia w ciążę oraz 12 tygodni leczenia dla mężczyzn i kobiet niezdolnych do posiadania potomstwa.	<input type="checkbox"/>
Po wydaniu leku <i>Formularze autoryzacji recepty</i> będą przechowywane w aptece przez co najmniej 2 lata. Kopia każdego wypełnionego <i>Formularza autoryzacji recepty</i> zostanie wysłana na adres (zostanie określony).	<input type="checkbox"/>
Informacje podane w <i>Formularzach autoryzacji recepty</i> będą wykorzystywane w celu dostarczania zanonimizowanych raportów zbiorczych do organów regulacyjnych na potrzeby oceny realizacji Programu zapobiegania ciąży.	<input type="checkbox"/>
Przeczytałem(-am) i zrozumiałem(-am) <i>Zestaw informacyjny dla pracowników ochrony zdrowia</i> .	<input type="checkbox"/>

Rozumiem, że rejestracja w celu uzyskania i dostarczenia lenalidomidu zostanie udzielona tylko wtedy, gdy wyrażę zgodę na treść punktów 1–8 zamieszczonych powyżej.

Podpis	Data

Lenalidomide
Grindeks

**Ważne informacje dla
pracowników ochrony zdrowia
dotyczące minimalizacji ryzyka
związanego z produktem
lecznicznym**

Broszura edukacyjna dla pracowników
ochrony zdrowia

WPROWADZENIE

- Lenalidomid jest lekiem immunomodulującym.
- Lenalidomid jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów ze szpiczakiem mnogim.
- Leczenie lenalidomidem powinno być nadzorowane przez lekarzy doświadczonych w stosowaniu terapii przeciwnowotworowych, którzy przeszli szkolenie w zakresie środków minimalizacji ryzyka i programu zapobiegania ciąży.
- Lenalidomid ma budowę zbliżoną do talidomidu. Talidomid jest substancją czynną o znanym działaniu teratogennym u ludzi, powodującą ciężkie, zagrażające życiu wady wrodzone. Lenalidomid wywoływał u małą wady wrodzone podobne do opisywanych po zastosowaniu talidomidu. Przeprowadzono badanie rozwoju zarodkowo-płodowego na małpach, którym podawano lenalidomid w dawkach od 0,5 do 4 mg/kg/dobę. Wyniki tego badania wskazują, że lenalidomid powodował zewnętrzne wady rozwojowe, w tym niedrożny (zarośnięty) odbył i wady rozwojowe kończyn górnych i dolnych (zgięte, skrócone, zniekształcone, niewłaściwie obrócone i/lub brak części kończyn, oligo- i/lub polidaktylia) u potomstwa samic małp, które otrzymały substancję czynną w czasie ciąży. U pojedynczych płodów obserwowano także różne objawy trzewne (przebarwienia, czerwone ogniska na różnych narządach, mała bezbarwna masa nad zastawką przedsionkowo-komorową, mały pęcherzyk żółciowy, zniekształcona przepona). Jeśli lenalidomid jest przyjmowany w czasie ciąży, oczekuje się działania teratogennego lenalidomidu u ludzi.
- Warunki Programu zapobiegania ciąży muszą być spełnione dla wszystkich pacjentów i pacjentek, chyba że istnieją wiarygodne dowody na to, że pacjentka nie jest w stanie zajść w ciążę.
- Osoby przepisujące lek muszą wypełnić Kartę pacjenta i odpowiednią Listę kontrolną z każdym pacjentem przed wystawieniem pierwszej recepty. **Karta pacjenta i Lista kontrolna** odpowiednie dla płci i zdolności reprodukcyjnych są zawarte w niniejszym zestawie.
- Pacjenci powinni otrzymać odpowiednią **Broszurę edukacyjną**. W niniejszym zestawie znajdują się **Broszury edukacyjne** przeznaczone dla osób określonej płci i zdolności reprodukcyjnych.
- Wszyscy pacjenci muszą przestrzegać zasad bezpiecznego stosowania lenalidomidu.
- Ze względu na ryzyko działania teratogennego produkt leczniczy zawierający lenalidomid jest przepisywany na specjalnej receptce zachowującej ważność przez siedem dni, zgodnie z Programem zapobiegania ciąży opracowanym przez podmiot odpowiedzialny.
- Recepty dla kobiet mogących zajść w ciążę można wystawiać maksymalnie na 4 tygodnie leczenia, a recepty dla wszystkich pozostałych pacjentów maksymalnie na 12 tygodni leczenia.
- Najlepiej, gdyby test ciążowy, który wykonuje się u kobiet mogących zajść w ciążę, wystawienie recepty i jej realizacja miały miejsce tego samego dnia.
- W ramach Programu zapobiegania ciąży lekarz musi wypełnić **Formularz autoryzacji recepty**. W celu otrzymania leku w aptece wraz z receptą należy przekazać pacjentowi wypełniony **Formularz autoryzacji recepty**. **Formularz autoryzacji recepty** jest częścią tego zestawu.

WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCE WSZYSTKICH PACJENTÓW

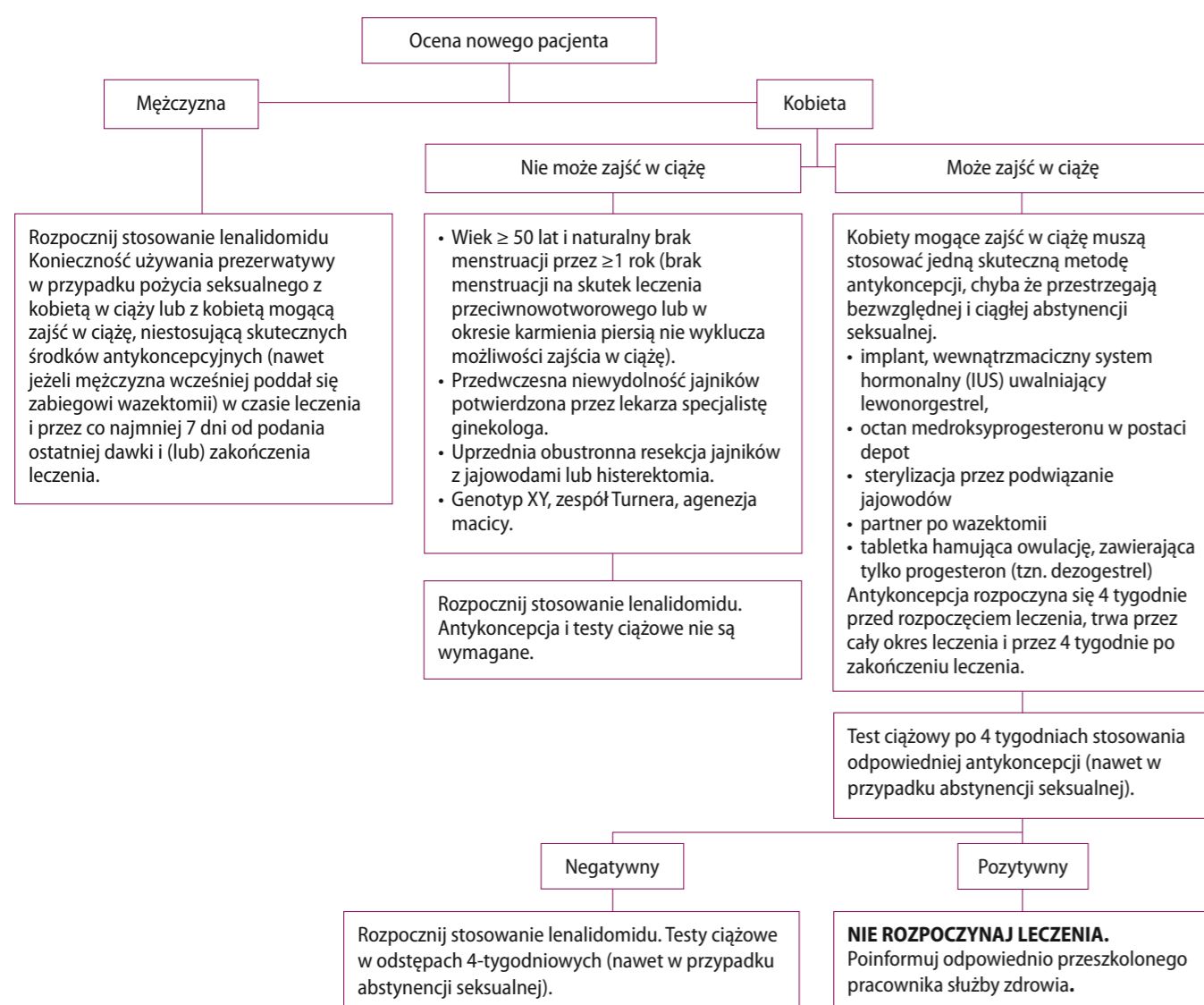
- Kapsułek nie należy otwierać, łamać ani żuć. Jeśli proszek z lenalidomidu wejdzie w kontakt ze skórą, skórę należy natychmiast umyć dokładnie mydłem i wodą. Jeśli lenalidomid wejdzie w kontakt z błonami śluzowymi, należy je dokładnie przepłukać wodą.
- Należy poinstruować pacjentów, aby nigdy nie przekazywali tego produktu leczniczego innej osobie oraz aby po zakończeniu leczenia zwrócili wszelkie niewykorzystane kapsułki do apteki w celu ich bezpiecznego usunięcia.
- Pacjenci nie powinni oddawać krwi w trakcie leczenia ani przez co najmniej 7 dni po odstawieniu lenalidomidu.

PROGRAM ZAPOBIEGANIA CIĄŻY

Lenalidomid jest strukturalnie podobny do talidomidu. Talidomid jest znaną teratogenną dla ludzi substancją czynną, która powoduje ciężkie, zagrażające życiu wady wrodzone. Lenalidomid wywoływał u małą wady rozwojowe podobne do tych opisanych w przypadku talidomidu. Jeśli lenalidomid jest stosowany w czasie ciąży, oczekuje się działania teratogennego lenalidomidu u ludzi. Lenalidomid jest przeciwwskazany w czasie ciąży.

Warunki Programu zapobiegania ciąży muszą być spełnione dla wszystkich pacjentów i pacjentek, chyba że istnieją wiarygodne dowody na to, że pacjentka nie jest w stanie zajść w ciążę.

Program zapobiegania ciąży został opracowany według następującego algorytmu:



Pacjentka lub partnerka pacjenta jest uznawana za mogącą zajść w ciążę, chyba że spełnia co najmniej jedno z poniższych kryteriów:

- Wiek ≥ 50 lat i naturalny brak menstruacji przez ≥ 1 rok (brak menstruacji na skutek leczenia przeciwnowotworowego lub w okresie karmienia piersią nie wyklucza możliwości zajścia w ciążę).
- Przedwczesna niewydolność jajników potwierdzona przez lekarza specjalistę ginekologa.
- Uprzednia obustronna resekcja jajników z jajowodami lub histerektomia.
- Genotyp XY, zespół Turnera, agenezja macicy.

Pracownik ochrony zdrowia powinien skonsultować się z ginekologiem w przypadku jakichkolwiek wątpliwości, czy kobieta spełnia kryteria zdolności do zajścia w ciążę, chyba że istnieją wiarygodne dowody, że pacjentka nie może zajść w ciążę.

Lekarz powinien poprosić w skierowaniu o ocenę zdolności do zajścia w ciążę oraz konieczności stosowania antykoncepcji zgodnie z Programem zapobiegania ciąży w przypadku stosowania lenalidomidu. Ginekolog musi uzasadnić swoje ustalenia i zalecenia dotyczące stosowania antykoncepcji zgodnie z Programem zapobiegania ciąży w przypadku stosowania lenalidomidu.

WSKAZÓWKI DOT. BEZPIECZEŃSTWA DLA KOBIET ZDOLNYCH DO ZAJŚCIA W CIĄŻĘ

- W przypadku stosowania lenalidomidu w trakcie ciąży można oczekiwać wystąpienia działania teratogennego lenalidomidu u ludzi. Z tego względu lenalidomid jest przeciwwskazany w okresie ciąży i u kobiet mogących zajść w ciążę, chyba że wszystkie wymogi Programu zapobiegania ciąży zostały spełnione.
- Kobiety zdolne mogące zajść w ciążę muszą spełniać następujące warunki:
 - stosować jedną skuteczną metodę antykoncepcji bez przerwy, 4 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia, przez cały okres leczenia i 4 tygodnie po zakończeniu leczenia (nawet jeśli u kobiety w wieku rozrodczym wystąpi brak menstruacji, musi ona przestrzegać wszystkich zaleceń dotyczących skutecznej antykoncepcji);
 - LUB
 - zobowiązać się do bezwzględnej i ciągłej abstynencji seksualnej;
- Wykonywane pod nadzorem medycznym testy ciążowe o minimalnej czułości 25 mIU/ml muszą być wykonywane u kobiet mogących zajść w ciążę przed rozpoczęciem leczenia, jeśli pacjentka stosowała skuteczną antykoncepcję przez co najmniej 4 tygodnie, co 4 tygodnie, w tym przez co najmniej ostatnie 4 tygodnie po zakończeniu leczenia, z wyjątkiem przypadków potwierdzonej sterylizacji przez podwiązanie jajowodów. Wymóg ten dotyczy kobiet mogących zajść w ciążę, które stosują bezwzględną i ciągłą abstynencję seksualną.
- Jeśli test ciążowy z surowicy krwi nie jest dostępny, należy wykonać test ciążowy z moczu o minimalnej czułości 25 mIU/ml pod nadzorem medycznym.
- Test ciążowy pod nadzorem lekarza należy wykonać podczas konsultacji, podczas której przepisywany jest lenalidomid, lub w ciągu 3 dni przed wizytą u lekarza przepisującego lek, jeśli pacjentka stosowała skuteczną antykoncepcję przez co najmniej 4 tygodnie. Test powinien zapewnić, że pacjentka nie jest w ciąży w momencie rozpoczęcia leczenia lenalidomidem.

- Lekarz informuje i uzgadnia z pacjentką procedurę wykonania testu ciążowego u konkretnej pacjentki.
- Test ciążowy należy wykonać zgodnie z instrukcją testu ciążowego.
- Wynik testu ciążowego musi być udokumentowany na Formularzu autoryzacji recepty na lenalidomid.
- Pacjentki należy poprosić, aby poinformowały lekarza przepisującego antykoncepcję o leczeniu lenalidomidem.
- Pacjentkę należy poprosić, aby poinformowała Cię, jeśli wystąpi potrzeba zmiany antykoncepcji lub zaprzestania jej stosowania.

Jeśli nie ustalono skutecznej antykoncepcji, pacjentkę należy skierować do ginekologa w celu uzyskania porady w zakresie antykoncepcji, aby można było rozpocząć stosowanie antykoncepcji.

Za przykłady odpowiednich metod antykoncepcji można uznać poniższe:

- implant
- wewnątrzmaciczny system hormonalny (IUS) uwalniający lewonorgestrel
- octan medroksyprogesteronu w postaci depot
- sterylizacja przez podwiązanie jajowodów
- współżycie seksualne tylko z partnerem po wazektomii; skuteczność wazektomii musi być potwierdzona dwoma badaniami nasienia z wynikiem negatywnym
- tabletki hamujące owulację, zawierające tylko progesteron (tzn. dezogestrel)

Ze względu na zwiększone ryzyko żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej u pacjentów ze szpiczakiem mnogim przyjmujących lenalidomid w terapii skojarzonej oraz w mniejszym stopniu u pacjentów ze szpiczakiem mnogim, zespołami mielodysplastycznymi i chłoniakiem z komórek płaszczki przyjmujących lenalidomid w monoterapii nie zaleca się stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych. Jeśli pacjentka stosuje obecnie złożone doustne środki antykoncepcyjne, powinna przejść na jedną ze skutecznych metod wymienionych powyżej. Ryzyko żylnej

choroby zakrzepowo-zatorowej utrzymuje się przez 4–6 tygodni po odstawieniu złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych. Skuteczność steroidowych środków antykoncepcyjnych może być mniejsza podczas jednoczesnego leczenia deksametazonem.

Stosowanie implantów i systemów wewnątrzmacicznych uwalniających lewonorgestrel wiąże się ze zwiększonym ryzykiem zakażenia w trakcie ich umieszczenia oraz z nieregularnym krwawieniem z pochwy. Należy rozważyć profilaktyczne zastosowanie antybiotyków, zwłaszcza u pacjentek z neutropenią.

Zwykle nie zaleca się stosowania wewnątrzmacicznych wkładek uwalniających miedź ze względu na możliwe ryzyko zakażenia w trakcie ich umieszczenia i nadmierną utratę krwi menstruacyjnej, co może pogorszyć stan pacjentek z neutropenią lub trombocytopenią.

- Pacjentkę należy poinformować o potencjalnych konsekwencjach ciąży oraz o konieczności szybkiej konsultacji z lekarzem w przypadku ryzyka ciąży.

WSKAZÓWKI DOT. BEZPIECZEŃSTWA DLA MĘŻCZYŹN

- Ze względu na spodziewane ryzyko działania teratogennego lenalidomidu należy unikać ekspozycji nienarodzonego dziecka na to działanie.
- Lenalidomid jest obecny w ludzkim nasieniu. Z tego względu wszyscy mężczyźni muszą używać prezerwatyw w przypadku pożycia seksualnego z kobietą w ciąży lub kobietą mogącą zajść w ciążę, niestosując skuteczną antykoncepcję (nawet jeżeli mężczyzna wcześniej poddał się zabiegowi wazektomii), w trakcie leczenia i przez co najmniej 7 dni po przerwaniu w dawkowaniu i (lub) zaprzestaniu leczenia.
- Pacjenta należy poinformować, że jeśli jego partnerka zajdzie w ciążę w czasie, gdy przyjmuje on lenalidomid lub wkrótce po zaprzestaniu przyjmowania lenalidomidu, powinien on niezwłocznie poinformować o tym fakcie swojego lekarza prowadzącego; zaleca się skierowanie jego partnerki do lekarza specjalizującego się lub doświadczonego w teratologii w celu przeprowadzenia badań oraz uzyskania porady.

WYMAGANIA W PRZYPADKU CIĄŻY

- Jeśli partnerka pacjenta zajdzie w ciążę, należy poinformować o tym pracownika ochrony zdrowia.
- Jeśli kobieta leczona lenalidomidem zajdzie w ciążę, leczenie należy przerwać, a pacjentkę skierować do lekarza specjalizującego się lub doświadczonego w teratologii w celu przeprowadzenia badań i uzyskania porady.
- Kobietę w ciąży należy skierować do lekarza specjalizującego się lub doświadczonego w teratologii w celu przeprowadzenia badań i uzyskania porady w ramach Programu zapobiegania ciąży.
- Wszystkie takie przypadki należy zgłosić.
- Wypełnij **Formularz zgłoszenia ciąży**, który znajduje się w zestawie edukacyjnym dla pracowników ochrony zdrowia i wyślij go do działu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii podmiotu odpowiedzialnego.
- Musisz monitorować przez cały okres ciąży. Podmiot odpowiedzialny będzie monitorował i kontrolował, czy warunek ten jest spełniany, a także monitorował razem z Tobą przez cały okres ciąży.

W przypadku pytań i dodatkowych informacji prosimy o kontakt z podmiotem odpowiedzialnym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

ZAŁĄCZNIK

- Karta pacjenta
- Lista kontrolna (3 rodzaje, w 2 egzemplarzach dla każdego pacjenta)
- Algorytm *Programu zapobiegania ciąży*
- Formularz zgłoszenia ciąży z danymi kontaktowymi
- Formularz Zgłoszenia zdarzenia niepożądanego z danymi kontaktowymi
- Broszura edukacyjna dla pacjenta (3 rodzaje)
- Formularz autoryzacji recepty
- Program zapobiegania ciąży
- Charakterystyka produktu leczniczego
- Ulotka dołączona do opakowania