

KONTROLNI POPIS ZA PROPISIVAČE ZA SAVJETOVANJE PRIJE POČETKA LIJEČENJA LENALIDOMIDOM ▼

Ovaj kontrolni popis služi kao pomoć pri savjetovanju muških i ženskih bolesnika prije početka liječenja lenalidomidom, kako bi se osigurala sigurna i pravilna uporaba lijeka. Zbog teratogenog potencijala, lenalidomid se mora propisivati u skladu s uvjetima programa prevencije trudnoće, osim ako ne postoji pouzdan dokaz kako bolesnica nije u reproduktivnoj dobi.

Započinjanje liječenja lenalidomidom zabranjeno je ako bolesnica koja može zatrudnjeti:

- nije informirana o rizicima primjene ili ih ne razumije,
- ne koristi učinkovitu metodu kontracepcije,
- nije u mogućnosti provoditi redovito testiranje na trudnoću ili
- ne može se pridržavati svih uvjeta programa prevencije trudnoće detaljno navedenih u sažetku opisa svojstava lijeka i Vodiču za propisivače.

Prije propisivanja, informirajte bolesnika/bolesnicu:	Muški bolesnici	Bolesnice koje nisu u reproduktivnoj dobi	Bolesnice reproduktivne dobi
o očekivanom riziku od teratogenosti kod nerođenog djeteta			
o potrebi za učinkovitom kontracepcijom 4 tjedna prije početka liječenja, za vrijeme prekida liječenja, za cjelokupnog trajanja liječenja i četiri tjedna po završetku liječenja <u>ili</u> potpunom i neprekinutom apstinencijom	nije primjenjivo	nije primjenjivo	
kako se čak i ako ima amenoreju mora pridržavati savjeta o kontracepciji	nije primjenjivo	nije primjenjivo	
koje su učinkovite metode kontracepcije koje treba koristiti bolesnica ili partnerica muškog bolesnika		nije primjenjivo	
o očekivanim posljedicama trudnoće te nužnosti hitnog savjetovanja ako dođe do rizika od trudnoće		nije primjenjivo	
o potrebi hitnog obustavljanja liječenja, ako postoji sumnja, da je žena trudna	nije primjenjivo	nije primjenjivo	
ako partnerica zatrudni, dok bolesnik uzima lenalidomid ili uskoro nakon prestanka uzimanja lenalidomida, odmah obavijestite liječnika koji je propisao lijek		nije primjenjivo	nije primjenjivo

o potrebi korištenja prezervativa ako je partnerica trudna ili bi mogla zatrudnjeti, a ne primjenjuje učinkovitu kontracepciju, tijekom liječenja, tijekom prekida doziranja i 7 dana nakon prestanka liječenja, uključujući i one koji su bili podvrgnuti vazektomiji, budući da sjemenska tekućina još uvijek može sadržati lenalidomid, čak i ako nema sperme		nije primjenjivo	nije primjenjivo
da se ne daruje spermu dok se uzima lenalidomid te 7 dana nakon prestanka		nije primjenjivo	nije primjenjivo
o opasnostima i potrebnim mjerama opreza vezanim uz primjenu lenalidomida			
da ne daje svoj lijek drugima			
da neiskorištene kapsule vrati ljekarniku ili liječniku			
da se ne daruje krv dok se uzima lenalidomid te 7 dana nakon prestanka			

Možete li potvrditi da:	Muški bolesnici	Bolesnice koje nisu u reproduktivnoj dobi	Bolesnice reproduktivne dobi
je vaš bolesnik bio upućen na savjetovanje o kontracepciji, ako je to bilo potrebno?	nije primjenjivo	nije primjenjivo	
je bolesnica sposobna pridržavati se mjera kontracepcije?		nije primjenjivo	
bolesnica pristaje na testiranje trudnoće svaka 4 tjedna, osim u slučaju potvrđenog podvezivanja jajovoda?	nije primjenjivo	nije primjenjivo	
je bolesnica imala negativan test na trudnoću prije početka liječenja čak i kod potpune i neprekinute apstinencije?	nije primjenjivo	nije primjenjivo	

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.