

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.