

## Kontrolné zoznamy

### Súhrnný kontrolný zoznam pri začatí liečby Lenalidomidom Sandoz

Tento zoznam vám pomôže pri poradenstve pacientovi pred začatím liečby Lenalidomidom Sandoz, aby ste sa uistili, že bude užívaný bezpečne a správne. Prosím, skontrolujte, či je pre danú rizikovú kategóriu pacienta splnená potrebná požiadavka.

	Ženy CBP	Ženy NCBP*	Muži
<b>Konzultácia</b>			
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 pacient/ka je schopný/á dodržiavať antikoncepčné opatrenia	✓		✓
Poskytnutie informácií o možných dôsledkoch tehotenstva, a okamžitej potrebe konzultácie, ak existuje riziko tehotenstva	✓		✓
Poskytnutie informácií o potrebe ukončenia liečby v prípade podozrenia na tehotenstvo	✓		
Potvrdenie, že pacientka súhlasí s podstupovaním tehotenského testu v 4-týždňových intervaloch (pokiaľ nepodstúpila tubálnu sterilizáciu)	✓		
Poskytnutie informácií o rizikách a nevyhnutných opatreniach spojených s užívaním Lenalidomidu Sandoz	✓	✓	✓
Upozornenie pacienta, aby nikomu liek nedával	✓	✓	✓
Poskytnutie informácií o tom, aby boli nepoužité kapsuly vrátené do lekárne	✓	✓	✓
Poskytnutie informácií o zákaze darovania krvi počas užívania Lenalidomidu Sandoz, počas prerušenia liečby a 7 dní po ukončení liečby	✓	✓	✓
Poskytnutie informácií o potrebe používania kondómu, aj v prípade vazektómie, nakoľko lenalidomid sa môže nachádzať v sperme aj bez prítomnosti spermii, počas trvania liečby, počas prerušenia liečby a 7 dní po ukončení liečby, ak je partnerka v plodnom veku a nepoužíva účinnú metódu antikoncepciu			✓
Poskytnutie informácií o zákaze darovania spermy počas užívania, počas prerušenia liečby a 7 dní po ukončení liečby Lenalidomidu Sandoz			✓
Poskytnutie informácií o riziku tromboembólie a prípadnej požiadavke užívať trombopropylaktickú liečbu počas liečby Lenalidomidom Sandoz	✓	✓	✓
Poskytnutie informácií o tom, ktoré antikoncepčné metódy sú účinné a ktoré sú vhodné pre partnerky pacientov mužského pohlavia	✓		✓
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			✓

\* Pozri Informačný balík pre zdravotníckych pracovníkov pre kritériá na zaradenie pacientky medzi ženy, ktoré nemôžu otehotnieť.

\*\* Pozri antikoncepčné metódy v Informačnom balíku pre zdravotníckych pracovníkov.

	Ženy CBP	Ženy NCBP*	Muži
<b>Odporúčanie týkajúce sa antikoncepcie</b>			
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
<b>Antikoncepcia</b>			
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
<b>V neplodnom veku</b>			
Jedno z nasledujúcich kritérií bolo splnené na stanovenie neplodnosti u ženy			
Vek ≥ 50 rokov a prirodzená amenorea <sup>+</sup> počas ≥ 1 roka, ktorá nie je vyvolaná chemoterapiou		✓	
Predčasné zlyhanie funkcie vaječníkov potvrdené gynekológom		✓	
Bilaterálna salpingo-ooforektómia		✓	
Genotyp XY, Turnerov syndróm, agenéza maternice		✓	

<sup>+</sup> Amenorea po onkologickej liečbe alebo počas dojčenia nevyklučuje plodnosť

CBP (Childbearing potential) – ženy, ktoré môžu otehotnieť.

\* NCBP (Non-childbearing potential) – ženy, ktoré nemôžu otehotnieť

ŽENY, KTORÉ MÔŽU OTEHOTNIEŤ, NESMÚ ZAČAŤ LIEČBU LENALIDOMIDOM SANDOZ, POKIAĽ NEPOUŽÍVAJÚ NIEKTORÚ Z ÚČINNÝCH METÓD ANTIKONCEPCIE MINIMÁLNE 4 TÝŽDNE PRED LIEČBOU ALEBO SA NEZAVIAŽU DODRŽIAVAŤ ÚPLNÚ A NEPRETRŽITÚ SEXUÁLNU ABSTINENCIU A NEMAJÚ NEGATÍVNY VÝSLEDOK TEHOTENSKÉHO TESTU.