

REVLIMID (LENALIDOMID) ▼
PROGRAM PREVENCIJE TRUDNOĆE

2

**OBRAZAC POTVRDE O UPOZNATOSTI SA RIZICIMA
PRIMENE LENALIDOMIDA**

▼Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Zdravstveni radnici i pacijenti treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek.

Informacije o načinu prijavljivanja neželjenih reakcija i elektronska verzija ovog obrasca, dostupni su na internet stranici Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, u delu Farmakovigilanca.

Obrazac potvrde o upoznatosti sa rizicima primene lenalidomida - za savetovanje pacijenata pre početka lečenja kako bi se osigurala potpuna informisanost o bezbednoj primeni lenalidomida

Ovaj *Obrazac potvrde o upoznatosti sa rizicima primene lenalidomida* zajednički ispunjavaju pacijent/pacijentkinja i lekar koji propisuje lenalidomid.

Ispunjavanjem i potpisivanjem obrasca lekar koji propisuje lenalidomid potvrđuje da je informisao pacijenta/pacijentkinju o rizicima primene lenalidomida. Takođe, obrazac služi za evidentiranje sprovođenja *Programa prevencije trudnoće*.

Ispunjavanjem i potpisivanjem obrasca pacijent/pacijentkinja potvrđuje da je informisan/a o rizicima primene lenalidomida, kako ih razume i da je upućen/a kako dalje da postupa

Popunjen obrazac čuva se u zdravstvenom kartonu/istoriji bolesti pacijenta, a jedan primerak se prema potrebi obezbeđuje/uručuje pacijentu/pacijentkinji.

Ovaj obrazac ne predstavlja ugovor i ne oslobađa nikoga njegove/njene odgovornosti u vezi sa bezbednom primenom lenalidomida i prevencijom izlaganja fetusa lenalidomidu.

UPOZORENJE:

Lenalidomid je strukturno sličan talidomidu. Talidomid je poznata teratogena aktivna supstanca za ljude, koja uzrokuje teške životno ugrožavajuće urođene defekte. Lenalidomid kod majmuna indukuje malformacije slične opisanim nakon primene talidomida. Ukoliko se lenalidomid primenjuje tokom trudnoće očekivano je teratogeno dejstvo kod ljudi. Uslovi ***Programa prevencije trudnoće*** moraju biti ispunjeni za sve pacijente, osim u slučaju pouzdanih dokaza da ne postoji reproduktivni potencijal. Ukoliko se lenalidomid primenjuje tokom trudnoće, očekivano je da može uzrokovati teške

Ime i prezime:

Datum rođenja: ___ / ___ / _____

PODACI O PACIJENTU:

Kategorija pacijenta
(označiti odgovarajuće polje)

Pacijentkinja u
reproduktivnom
periodu

Pacijentkinja koja nije
u reproduktivnom
periodu

Pacijent
muškog pola

Datum savetovanja: ___ / ___ / _____

I DEQ OBRASCA - POPUNJAVA LEKAR KOJI PROPISUJE LENALIDOMID

Kontrolna lista za lekare - DA LI STE PRUŽILI INFORMACIJE: označiti/popuniti odgovarajuća polja u nastavku (primenjiva za kategoriju kojoj pacijent pripada)	PACIJENTKINJA U REPRODUKTIVNOM PERIODU	PACIJENT MUŠKOG POLA	PACIJENTKINJA KOJA NIJE U REPRODUKTIVNOM PERIODU*
<ul style="list-style-type: none"> ▪ o teratogenom dejstvu lenalidomida 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ da ako je trudna ili planira trudnoću pacijentkinja ne sme da primenjuje lenalidomid 	<input type="checkbox"/>	NIJE PRIMENJIVO	NIJE PRIMENJIVO
<ul style="list-style-type: none"> ▪ o potrebi da se izbegne izlaganje fetusa lenalidomidu i koristi efikasna kontracepcija bez prekida najmanje 4 nedelje pre početka lečenja, zatim tokom celokupnog trajanja lečenja (uključujući i prekide primene doza) i još najmanje 4 nedelje nakon završetka lečenja lenalidomidom ILI da se pacijentkinja obaveže na potpunu i neprekidnu seksualnu apstinenciju (koja se potvrđuje na mesečnom nivou) 	<input type="checkbox"/>	NIJE PRIMENJIVO	NIJE PRIMENJIVO
<ul style="list-style-type: none"> ▪ o efikasnim metodama kontracepcije koje pacijentkinja / partnerka pacijenta može da koristi 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	NIJE PRIMENJIVO
<ul style="list-style-type: none"> ▪ o potrebi da se pacijentkinja pridržava saveta o kontracepciji, čak i ukoliko ima amenoreju 	<input type="checkbox"/>	NIJE PRIMENJIVO	NIJE PRIMENJIVO
<ul style="list-style-type: none"> ▪ da u slučaju potrebe da promeni ili prestane da koristi trenutni metod kontracepcije, pacijentkinja treba da obavesti: <ul style="list-style-type: none"> a) lekara specijalistu koji joj propisuje kontracepciju da primenjuje lenalidomid, b) lekara koji joj je propisao lenalidomid da je promenila metodu kontracepcije ili prekinula primenu iste 	<input type="checkbox"/>	NIJE PRIMENJIVO	NIJE PRIMENJIVO
<ul style="list-style-type: none"> ▪ utvrdili ste da je pacijent/pacijentkinja u stanju da se pridržava mera kontracepcije 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	NIJE PRIMENJIVO
<ul style="list-style-type: none"> ▪ utvrdili ste da pacijentkinja pristaje na sprovođenje testova za utvrđivanje trudnoće pod medicinskim nadzorom (pre lečenja, a zatim najmanje u intervalima od 4 nedelje tokom lečenja i najmanje 4 nedelje nakon završetka lečenja), osim u slučaju potvrđenog podvezivanja jajovoda 	<input type="checkbox"/>	NIJE PRIMENJIVO	NIJE PRIMENJIVO
<ul style="list-style-type: none"> ▪ o potrebi prekida primene leka i hitnog konsultovanja sa lekarom u slučaju sumnje na trudnoću 	<input type="checkbox"/>	NIJE PRIMENJIVO	NIJE PRIMENJIVO
<ul style="list-style-type: none"> ▪ da se lenalidomid može naći u spermi, kao i potrebi da se izbegne izlaganje fetusa lenalidomidu, uz zahtev da pacijent koristi kondome tokom celokupnog trajanja lečenja (uključujući i prekide primene doza) i najmanje 7 dana nakon završetka lečenja lenalidomidom, ukoliko ima partnerku koja je trudna ili je u reproduktivnom periodu a ne koristi efikasan metod kontracepcije. Ovo je relevantno i za pacijente koji su podvrgnuti vazektomiji (zato što semena tečnost može sadržati lenalidomid, čak i u odsustvu spermatozoida) 	NIJE PRIMENJIVO	<input type="checkbox"/>	NIJE PRIMENJIVO
<ul style="list-style-type: none"> ▪ o zabrani doniranja sperme tokom lečenja lenalidomidom (uključujući i prekide primene doza) i najmanje 7 dana nakon završetka lečenja lenalidomidom 	NIJE PRIMENJIVO	<input type="checkbox"/>	NIJE PRIMENJIVO
<ul style="list-style-type: none"> ▪ o potrebi za hitnom konsultacijom sa lekarom ukoliko partnerka pacijenta zatrudni tokom njegovog lečenja lenalidomidom ili ubrzo nakon završetka lečenja, uz savetovanje da se trudna partnerka odmah uputi kod lekara specijaliste ili sa iskustvom u oblasti teratologije na procenu i mišljenje. 	NIJE PRIMENJIVO	<input type="checkbox"/>	NIJE PRIMENJIVO
<ul style="list-style-type: none"> ▪ o zabrani doniranja krvi tokom lečenja lenalidomidom (uključujući i prekide primene doza) i najmanje 7 dana nakon završetka lečenja lenalidomidom 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ da se ne sme davati lek nijednoj drugoj osobi 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ da na kraju lečenja treba sve neupotrebljene kapsule vratiti farmaceutu (apoteci) 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ o potrebi da pročita <i>Vodič za pacijente sa važnim informacijama o primeni lenalidomida</i> i da se obrati lekaru koji propisuje lenalidomid za dodatni savet ukoliko ima bilo kakvih nejasnoća ili nedoumica 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

* Za kriterijume kojima se definiše da pacijentkinje NISU u reproduktivnom periodu pogledajte *Vodič sa važnim informacijama za zdravstvene radnike o primeni lenalidomida*.

Ukoliko je pacijentkinja **U REPRODUKTIVNOM PERIODU**, označiti/popuniti odgovarajuća polja u nastavku:

UPUĆIVANJE NA **SAVETOVANJE O KONTRACPCIJI**:

▪ Da li je pacijentkinja upućena na savetovanje o kontracepciji kod lekara specijaliste, prema potrebi?	DA / NE
▪ Datum savetovanja o kontracepciji sprovedenog od strane lekara specijaliste (ginekologa)	___ / ___ / _____ (navesti ukoliko je primenjivo)

USPOSTAVLJENA JE NAJMANJE JEDNA OD SLEDEĆIH **EFIKASNIH METODA KONTRACPCIJE**, TOKOM NAJMANJE 4 NEDELJE PRE POČETKA LEČENJA LENALIDOMIDOM:

▪ Implant	<input type="checkbox"/>
▪ Intrauterini dostavni sistem (IUS) sa levonorgestrelom	<input type="checkbox"/>
▪ Depo medroksiprogesteron acetat (DMPA)	<input type="checkbox"/>
▪ Sterilizacija podvezivanjem jajovoda	<input type="checkbox"/>
▪ Seksualni odnos isključivo sa muškim partnerom koji je podvrgnut vazektomiji; vazektomija mora biti potvrđena sa dve negativne analize sperme	<input type="checkbox"/>
▪ Kontraceptivne tablete za inhibiciju ovulacije koje sadrže samo progestagenu komponentu (npr. dezogestrel)	<input type="checkbox"/>
▪ Obavezujuća potpuna i neprekidna seksualna apstinencija	<input type="checkbox"/>

TEST ZA UTVRĐIVANJE TRUDNOĆE:

▪ Datum poslednjeg negativnog rezultata testa za utvrđivanje trudnoće (sprovedenog pod medicinskim nadzorom) pre započinjanja lečenja lenalidomidom**.	___ / ___ / _____
---	-------------------

Negativan rezultat testa za utvrđivanje trudnoće ne sme biti stariji od **3 dana od datuma propisivanja lenalidomida, i obavezan je za sve pacijentkinje u reproduktivnom periodu, uključujući i pacijentkinje koje se pridržavaju potpune i neprekidne seksualne apstinencije.

LEČENJE PACIJENTKINJE U REPRODUKTIVNOM PERIODU NE MOŽE SE ZAPOČETI SVE DOK SE KOD PACIJENTKINJE NE USPOSTAVI BAR JEDAN EFIKASAN METOD KONTRACPCIJE NAJMANJE 4 NEDELJE PRE POČETKA LEČENJA LENALIDOMIDOM, ILI SE PACIJENTKINJA OBAVEŽE NA POTPUNU I NEPREKIDNU SEKSUALNU APSTINENCIJU, I REZULTAT TESTA ZA UTVRĐIVANJE TRUDNOĆE JE NEGATIVAN.

POTVRDA lekara koji propisuje lenalidomid

Potvrđujem da sam pacijentu/pacijentkinji pružio/la informacije o mogućim rizicima lečenja lenalidomidom i radnjama koje treba da sprovodi, uključujući i potrebu za pridržavanjem uslova *Programa prevencije trudnoće* (posebno važan rizik za pacijentkinje u reproduktivnom periodu i pacijente muškog pola).

Potvrđujem da sam pacijentu/pacijentkinji uručio *Vodič za pacijenta sa važnim informacijama o primeni lenalidomida*. Obavezujem se da ću poštovati svoje obaveze i odgovornosti kao lekar koji propisuje lenalidomid.

Ime i prezime lekara koji propisuje lenalidomid			
Potpis lekara		Datum:	___ / ___ / _____

* * *

II DEO OBRASCA - POPUNJAVA PACIJENT/PACIJENTKINJA

ODELJAK A – popunjavaju **svi pacijenti**;

ODELJAK B – popunjavaju **samo pacijentkinje u reproduktivnom periodu** (kod kojih postoji mogućnost da rađaju);

ODELJAK C – popunjavaju **samo pacijenti muškog pola**.

Nakon popunjavanja odgovarajućih odeljaka, potrebno je da pacijent/pacijentkinja **potpiše** ovaj obrazac (odeljak "Potvrda pacijenta/pacijentkinje" nalazi se na kraju obrasca).

ODELJAK A

Popunjavaju SVI pacijenti.

Pažljivo pročitajte dole navedene izjave i označite/parafirate polja pored njih ukoliko ste saglasni sa izjavama:

- Informisan/a sam o riziku nastanka teških urođenih anomalija ili smrti nerođene bebe ukoliko se lenalidomid primenjuje tokom trudnoće od strane bilo kog roditelja

(UPISATI INICIJALE)

- Razumem da ne smem da doniram krv tokom lečenja lenalidomidom (uključujući i prekide primene doza) i najmanje 7 dana nakon završetka lečenja lenalidomidom.

(UPISATI INICIJALE)

- Informisan/a sam o riziku pojave drugih neželjenih dejstava povezanih sa primenom lenalidomida

(UPISATI INICIJALE)

- Razumem da je lenalidomid propisan SAMO meni i da ne smem da ga delim sa drugim osobama.

(UPISATI INICIJALE)

- Razumem da na kraju lečenja moram da vratim sve preostale (neiskorišćene) kapsule lenalidomida farmaceutu (apoteci).

(UPISATI INICIJALE)

- Dobio/la sam *Vodič za pacijente sa važnim informacijama o primeni lenalidomida* i razumelo/a važnost da se upoznam sa informacijama navedenim u istom.

(UPISATI INICIJALE)

- Imao/la sam priliku da postavljam pitanja i razumeo/la sam odgovore koje sam dobio/la na postavljena pitanja

(UPISATI INICIJALE)

ODELJAK B

Popunjavaju **SAMO** pacijentkinje u reproduktivnom periodu (kod kojih postoji mogućnost da rađaju).

Pažljivo pročitajte dole navedene izjave i označite/parafirate polja pored njih **ako ste saglasni sa izjavama**:

<ul style="list-style-type: none">Razumela sam da može doći do pojave teških urođenih defekta ili do smrti nerođene bebe, ukoliko žena zatrudni tokom primene lenalidomida ili ukoliko trudnica primenjuje lenalidomid.	(UPISATI INICIJALE)
<ul style="list-style-type: none">Razumem da ne smem da primenjujem lenalidomid ako sam trudna ili planiram trudnoću.	(UPISATI INICIJALE)
<ul style="list-style-type: none">Razumem da moram da koristim najmanje jedan efikasan metod kontracepcije (bez prekida) tokom najmanje 4 nedelje pre početka lečenja lenalidomidom, a zatim i tokom celokupnog trajanja lečenja (uključujući i prekide primene doza), i još najmanje 4 nedelje nakon završetka lečenja, ILI se moram pridržavati potpune i neprekidne seksualne apstinencije (koja se potvrđuje na mesečnom nivou). Efikasnu metodu kontracepcije mi mora propisati odgovarajuće obučeni zdravstveni radnik (ginekolog).	(UPISATI INICIJALE)
<ul style="list-style-type: none">Razumem da u slučaju potrebe da promenim metodu kontracepcije ili prekinem primenu iste, najpre o tome treba da razgovaram sa lekarom specijalistom (ginekologom) koji mi propisuje kontracepciju, kao i sa lekarom koji mi propisuje lenalidomid.	(UPISATI INICIJALE)
<ul style="list-style-type: none">Razumem da moram da se pridržavam saveta o kontracepciji, čak i u slučaju da imam izostanak menstruacije (amenoreju).	(UPISATI INICIJALE)
<ul style="list-style-type: none">Razumem zbog čega je pre početka lečenja lenalidomidom neophodan negativan rezultat testa za utvrđivanje trudnoće (sproveden pod medicinskim nadzorom), kao i da će se sprovođenje testova za utvrđivanje trudnoće nastaviti najmanje na svake 4 nedelje tokom lečenja, i najmanje 4 nedelje nakon završetka lečenja lenalidomidom, osim ukoliko je potvrđeno da sam podvrgnuta sterilizaciji podvezivanjem jajovoda.	(UPISATI INICIJALE)
<ul style="list-style-type: none">Razumem da moram odmah prestati da primenjujem lenalidomid i da obavestim lekara koji mi propisuje lenalidomid ukoliko:<ul style="list-style-type: none">a) zatrudnim dok primenjujem lenalidomid;b) imam izostanak menstrualnog ciklusa ili dođe do pojave bilo kakvog neuobičajenog menstrualnog krvarenja; ilic) IZ BILO KOG RAZLOGA posumnjam da mogu biti trudna tokom lečenja lenalidomidom.	(UPISATI INICIJALE)

ODELJAK C

Popunjavaju **SAMO** pacijenti muškog pola.

Pažljivo pročitajte dole navedene izjave i označite/parafirate polja pored njih ukoliko ste saglasni sa izjavama:

<ul style="list-style-type: none">Razumem da lenalidomid prolazi u semenu tečnost. Savetovan sam i razumem potrebu za korišćenjem kondoma tokom celokupnog trajanja lečenja (uključujući i prekide primene doza) i najmanje 7 dana nakon završetka lečenja lenalidomidom, ukoliko imam partnerku koja je trudna ili u može da zatrudni, a ne koristi efikasnu kontracepciju (čak i u slučaju da sam podvrgnut vazektomiji).	(UPISATI INICIJALE)
<ul style="list-style-type: none">Savetovan sam i razumem potrebu da odmah obavestim lekara koji mi propisuje lenalidomid u slučaju sumnje da je moja partnerka trudna tokom mog lečenja lenalidomidom ili 7 dana nakon završetka lečenja lenalidomidom, kao i da u tom slučaju moja partnerka treba da bude upućena kod lekara specijaliste ili sa iskustvom u dijagnostici urođenih anomalija (teratologiji) na procenu i mišljenje.	(UPISATI INICIJALE)
<ul style="list-style-type: none">Informisan sam o efikasnim metodama kontracepcije koje moja partnerka može da koristi.	(UPISATI INICIJALE)
<ul style="list-style-type: none">Razumem da ne smem da doniram spermu tokom lečenja (uključujući i prekide primene doza) i najmanje 7 dana nakon završetka lečenja lenalidomidom.	(UPISATI INICIJALE)

POTVRDA pacijenta/pacijentkinje

Potvrđujem da mi je lekar koji propisuje lenalidomid pružio informacije o mogućim rizicima lečenja lenalidomidom i radnjama koje treba da sprovedim.

Potvrđujem da mi je lekar koji propisuje lenalidomid uručio *Vodič za pacijenta sa važnim informacijama o primeni lenalidomida*.

Potvrđujem da sam razumeo/la pružene informacije o mogućim rizicima lečenja lenalidomidom i radnjama koje treba da sprovedim.

Potpis pacijenta:		Datum:	___/___/_____
-------------------	--	--------	---------------