

Lenalidomide/Grindeks (Λεναλιδομίδη)

Λίστα Ελέγχου

Γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης

Η παρούσα Λίστα Ελέγχου πρέπει να συμπληρώνεται για κάθε γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης πριν από την έναρξη της θεραπείας με λεναλιδομίδη. Ο σκοπός της παρούσας Λίστας Ελέγχου είναι η προστασία των ασθενών και τυχόν εμβρύων διασφαλίζοντας ότι οι ασθενείς γνωρίζουν πλήρως και κατανοούν τον κίνδυνο τερατογένεσης και άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τη χρήση της λεναλιδομίδης.

Η θεραπεία με λεναλιδομίδη δεν μπορεί να ξεκινήσει έως ότου δοθεί στη γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης μια αποτελεσματική μέθοδος αντισύλληψης, ή δεσμευτεί για απόλυτη και συνεχή αποχή.

Η θεραπεία με λεναλιδομίδη μπορεί να ξεκινήσει μόνο εφόσον η ασθενής χρησιμοποιεί μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης για τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν από τη θεραπεία, ή δεσμευτεί για απόλυτη και συνεχή αποχή και λάβει αρνητική δοκιμασία κύησης.

Η παρούσα Λίστα Ελέγχου πρέπει να τηρείται με τα ιατρικά αρχεία της ασθενούς και ένα αντίγραφο αυτού του εντύπου πρέπει να δοθεί στην ασθενή.

*Το παρόν Εκπαιδευτικό Υλικό στα πλαίσια των επιπρόσθετων Μέτρων Ελαχιστοποίησης Κινδύνου πληροί τους όρους της άδειας κυκλοφορίας και έχει εγκριθεί από την αρμόδια αρχή, **EU-RMP0.8/ChecklistWCBP/Ημερ. Έγκρισης ΕΟΦ: Απρίλιος 2025.***

Να συμπληρωθεί από τον ιατρό

Στοιχεία ασθενούς

Όνομα ασθενούς:	
Επώνυμο ασθενούς:	
Ημερομηνία Γέννησης:	
Κωδικός ασθενούς:	
Ημερομηνία ενημέρωσης:	

Ενημέρωση σχετικά με την αντισύλληψη	Επιλέξτε
Χρειάζεται η ασθενής παραπεμπτικό για ενημέρωση σχετικά με την αντισύλληψη;	☐
Παραπέμφθηκε η ασθενής σε ειδικό για την αντισύλληψη;	☐
Ενημερώθηκε η ασθενής σχετικά με τις μεθόδους αντισύλληψης; Αν ναι, εισάγετε στο πλαίσιο το σημάδι ελέγχου και συμπληρώστε την ημερομηνία ενημέρωσης.	☐ ηη.μμ.εεεε

Ποια μέθοδος αντισύλληψης έγινε αποδεκτή	Επιλέξτε
Εμφύτευμα	☐
Ενδομητρικό σύστημα (intrauterine system, IUS) απελευθέρωσης λεβονοργεστρέλης	☐
«Αποθήκη» οξικής μεδροξυπρογεστερόνης	☐
Σαλπινγική στείρωση	☐
Σεξουαλική επαφή μόνο με άνδρα που έχει υποβληθεί σε εκτομή σπερματικού πόρου. Η εκτομή του σπερματικού πόρου πρέπει να επιβεβαιωθεί με δύο αρνητικές αναλύσεις σπέρματος	☐
Χάπια αναστολής της ωορρηξίας που περιέχουν μόνο προγεστερόνη (π.χ. δεσογεστρέλη)	☐

Αποχή	Επιλέξτε
Έχει δεσμευτεί η ασθενής για απόλυτη και συνεχή αποχή;	☐

Δοκιμασία κήσης	Επιλέξτε
Είχε η ασθενής αρνητική δοκιμασία κήσης πριν από την έναρξη της θεραπείας ακόμα και στην περίπτωση απόλυτης και συνεχούς αποχής;	☐

Πρέπει να ενημερώσετε την ασθενή σας:	Επιλέξτε
Για το υψηλό τερατογόνο δυναμικό της λεναλιδομίδης και την ανάγκη να ενημερώσει αμέσως τον ιατρό σε περίπτωση που η ασθενής μείνει έγκυος ενώ λαμβάνει λεναλιδομίδα.	☐
Για τις αποτελεσματικές μεθόδους αντισύλληψης που μπορεί να χρησιμοποιήσει.	☐
Για την ανάγκη αποτελεσματικής αντισύλληψης, αδιάλειπτα, 4 εβδομάδες πριν από την έναρξη της θεραπείας, καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας και 4 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας ή για την απόλυτη και συνεχή αποχή.	☐
Για τις αναμενόμενες συνέπειες της εγκυμοσύνης και την ανάγκη διακοπής της θεραπείας και της άμεσης ενημέρωσης του ιατρού σε περίπτωση που υπάρχει κίνδυνος εγκυμοσύνης.	☐
Για την ανάγκη επανάληψης της δοκιμασίας κήσης κάθε 4 εβδομάδες, συμπεριλαμβανομένων 4 εβδομάδων μετά το τέλος της θεραπείας, εκτός από την περίπτωση επιβεβαιωμένης σαλπινγικής στείρωσης.	☐

Για τον κίνδυνο θρομβοεμβολής και τα πιθανά προφυλακτικά αντιθρομβωτικά μέτρα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με λεναλιδομίδη.	☐
Για άλλες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες της λεναλιδομίδης (δώστε το <i>Φυλλάδιο Ασθενούς</i> στην ασθενή).	☐
Ότι δεν πρέπει να δώσει αίμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή για 7 ημέρες μετά τη διακοπή της λεναλιδομίδης.	☐
Να μη δίνει αυτό το φαρμακευτικό προϊόν σε άλλους.	☐
Να επιστρέψει τα μη χρησιμοποιημένα καψάκια στον φαρμακοποιό.	☐
Ότι για να λάβει το φάρμακο από το φαρμακείο, η συνταγή πρέπει να υποβληθεί μαζί με το <i>Έντυπο Έγκρισης Συνταγογράφησης</i> .	☐
Ότι η χορήγηση της λεναλιδομίδης από το φαρμακείο πρέπει να γίνει εντός 7 ημερών από τη συνταγογράφηση.	☐

Η ασθενής έχει ενημερωθεί για τα θέματα σχετικά με τη λεναλιδομίδη, τον σκοπό χρήσης της και τυχόν δυνητικούς κινδύνους για την υγεία που σχετίζονται με τη θεραπεία με λεναλιδομίδη.

Έχω τηρήσει όλες τις υποχρεώσεις και τις ευθύνες μου ως ιατρός σχετικά με τη θεραπεία με λεναλιδομίδη εντός του προγράμματος πρόληψης κύησης.

Όνομα, επώνυμο ιατρού:	Υπογραφή:	Ημερομηνία

Να συμπληρωθεί από την ασθενή

Διαβάστε προσεκτικά και επιλέξτε το πλαίσιο δίπλα στη δήλωση αν συμφωνείτε με αυτήν

Κατανοώ ότι η λεναλιδομίδη σχετίζεται δομικά με τη θαλιδομίδη, η οποία είναι γνωστό ότι προκαλεί σοβαρές απειλητικές για τη ζωή γενετικές ανωμαλίες, συνεπώς η λεναλιδομίδη αναμένεται να είναι επιβλαβής για το έμβρυο. Ο ιατρός μου με έχει προειδοποιήσει ότι τυχόν έμβρυο θα έχει υψηλό κίνδυνο γενετικών ανωμαλιών και μπορεί ακόμα και να πεθάνει αν μια γυναίκα είναι έγκυος ή μείνει έγκυος ενώ λαμβάνει λεναλιδομίδη.	☐
Κατανοώ ότι δεν πρέπει να λάβω λεναλιδομίδη αν είμαι έγκυος ή σχεδιάζω να μείνω έγκυος.	☐
Κατανοώ ότι πρέπει να χρησιμοποιώ μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης αδιάλειπτα, για τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν από την έναρξη της θεραπείας, καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας, ακόμα και σε περίπτωση προσωρινών διακοπών της δόσης, και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας ή να δεσμευτώ για την απόλυτη και συνεχή σεξουαλική αποχή η οποία θα επιβεβαιώνεται σε μηνιαία βάση. Μια αποτελεσματική μέθοδος αντισύλληψης πρέπει να χορηγηθεί από γυναικολόγο.	☐
Κατανοώ ότι αν πρέπει να αλλάξω ή να διακόψω τη μέθοδο πρόληψης εγκυμοσύνης μου, θα πρέπει να το συζητήσω πρώτα με τον ιατρό που συνταγογραφεί τη μέθοδο πρόληψης εγκυμοσύνης μου και τον ιατρό που συνταγογραφεί τη λεναλιδομίδη μου.	☐
Κατανοώ ότι πριν από την έναρξη της θεραπείας της λεναλιδομίδης, πρέπει να έχω υποβληθεί σε τεστ εγκυμοσύνης υπό ιατρική επίβλεψη. Έπειτα θα κάνω ένα τεστ εγκυμοσύνης κάθε 4 εβδομάδες κατά τη διάρκεια της θεραπείας και ένα τεστ τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας.	☐
Κατανοώ ότι πρέπει να διακόψω αμέσως τη λήψη της λεναλιδομίδης και να ενημερώσω αμέσως τον θεράποντα ιατρό μου σε περίπτωση υποψίας εγκυμοσύνης ενώ λαμβάνω αυτό το φάρμακο (συμπεριλαμβανομένων των προσωρινών διακοπών της δόσης) ή αν δεν έρθει η περίοδός μου ή αντιμετωπίσω οποιαδήποτε ακανόνιστη εμμηνόρροια, ή αν νομίζω ΓΙΑ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΛΟΓΟ ότι μπορεί να είμαι έγκυος.	☐
Έχω ενημερωθεί για τον κίνδυνο θρομβοεμβολής και τα πιθανά προφυλακτικά αντιθρομβωτικά μέτρα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με λεναλιδομίδη.	☐
Έχω διαβάσει το <i>Φυλλάδιο Ασθενούς</i> για τη λεναλιδομίδη και κατανοώ τα περιεχόμενα, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με άλλα πιθανά σημαντικά προβλήματα υγείας που σχετίζονται με τη λεναλιδομίδη.	☐
Γνωρίζω ότι δεν μπορώ να δώσω αίμα ενώ λαμβάνω λεναλιδομίδη (συμπεριλαμβανομένων των προσωρινών διακοπών της δόσης) ή για 7 ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας.	☐
Κατανοώ ότι η λεναλιδομίδη συνταγογραφείται ΜΟΝΟ για μένα. Δεν θα τη δώσω σε ΚΑΝΕΝΑΝ ΑΛΛΟΝ ακόμα και αν έχει παρόμοια συμπτώματα.	☐
Κατανοώ ότι πρέπει να επιστρέψω τυχόν μη χρησιμοποιημένα καψάκια λεναλιδομίδης στο φαρμακείο μου στο τέλος της θεραπείας μου.	☐
Έχω ενημερωθεί ότι μαζί με τη συνταγή, ο ιατρός θα μου δώσει ένα <i>Έντυπο Έγκρισης Συνταγογράφησης</i> ώστε να μπορέσω να λάβω το φάρμακο από το φαρμακείο.	☐
Έχω ενημερωθεί ότι πρέπει να λάβω το φάρμακο από το φαρμακείο εντός 7 ημερών από τη συνταγογράφησή του.	☐

Επιβεβαίωση ασθενούς

- ☐ Επιβεβαιώνω ότι κατανοώ και θα συμμορφωθώ με τις απαιτήσεις του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης της λεναλιδομίδης και συμφωνώ ότι ο ιατρός μου μπορεί να ξεκινήσει τη θεραπεία μου με λεναλιδομίδα.
- ☐ Συμφωνώ ότι ο επαγγελματίας υγείας (ιατρός ή φαρμακοποιός) θα χρησιμοποιήσει τα προσωπικά μου δεδομένα σύμφωνα με το Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης (ΠΠΚ) για να συμμορφωθεί με τις οδηγίες χρήσης της λεναλιδομίδης.
- ☐ Γνωρίζω ότι πριν από τη μεταβίβαση των προσωπικών πληροφοριών μου, το όνομά μου και τυχόν άλλες πληροφορίες που θα μπορούσαν να με ταυτοποιήσουν θα αντικατασταθούν με έναν κωδικό.

Η ασθενής έχει το δικαίωμα να ανακαλέσει τη συναίνεσή της για την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων ανά πάσα στιγμή. Η ανάκληση της συναίνεσης δεν επηρεάζει τη νομιμότητα της επεξεργασίας βάσει της συναίνεσης πριν από την ανάκληση. Το υποκείμενο των δεδομένων ενημερώθηκε πριν από τη συναίνεση.

Κωδικός ασθενούς	Υπογραφή	Ημερομηνία