

Lenalidomide/Grindeks (Λεναλιδομίδη)

Λίστα Ελέγχου

Γυναίκες χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης

Η παρούσα Λίστα Ελέγχου πρέπει να συμπληρώνεται για κάθε γυναίκα χωρίς 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 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/ChecklistWnCBP/Ημερ. Έγκρισης ΕΟΦ: Απρίλιος 2025.***

Να συμπληρωθεί από τον ιατρό

Στοιχεία ασθενούς

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

Κριτήρια που καθορίζουν ότι μια γυναίκα ΔΕΝ έχει δυνατότητα τεκνοποίησης

Επιλέξτε

Ηλικία ≥ 50 ετών και φυσιολογικά αμηνorroϊκή για ≥ 1 έτος (Η αμηνόρροια μετά από αντικαρκινική θεραπεία ή κατά τη διάρκεια του θηλασμού δεν αποκλείει τη δυνατότητα τεκνοποίησης)	☐
Πρόωρη ωοθηκική ανεπάρκεια, επιβεβαιωμένη από ειδικό γυναικολόγο	☐
Προηγούμενη αμφοτερόπλευρη σαλπινγγοωθηκεκτομή ή υστερεκτομή	☐
XY γονότυπος, σύνδρομο Turner, αγενεσία της μήτρας	☐

Πρέπει να ενημερώσετε την ασθενή σας:

Επιλέξτε

Ότι η λεναλιδομίδα μπορεί να προκαλέσει γενετικές ανωμαλίες σε ζώα και συνεπώς αναμένεται παρόμοια επίδραση της λεναλιδομίδης στον άνθρωπο.	☐
Για τον κίνδυνο θρομβοεμβολής και τα πιθανά προφυλακτικά αντιθρομβωτικά μέτρα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με λεναλιδομίδα	☐
Για άλλες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες της λεναλιδομίδης (δώστε το Φυλλάδιο Ασθενούς 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 Έντυπο Έγκρισης Συνταγογράφησης.	☐
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 λεναλιδομίδα, τον σκοπό χρήσης της και τυχόν δυνητικούς κινδύνους για την υγεία που σχετίζονται με τη θεραπεία με λεναλιδομίδα.

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

Όνομα, επώνυμο ιατρού:	Υπογραφή:	Ημερομηνία:

Να συμπληρωθεί από την ασθενή

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

Κατανοώ και έχω ενημερωθεί από τον ιατρό μου, ότι η λεναλιδομίδη προκαλεί γενετικές ανωμαλίες σε ζώα και συνεπώς αναμένεται παρόμοια επίδραση της και στον άνθρωπο.	☐
Έχω ενημερωθεί για τον κίνδυνο θρομβοεμβολής και τα πιθανά προφυλακτικά αντιθρομβωτικά μέτρα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με λεναλιδομίδη.	☐
Έχω διαβάσει το Φυλλάδιο Ασθενούς 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 Έντυπο Έγκρισης Συνταγογράφησης 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 Κήσης της λεναλιδομίδης και συμφωνώ ότι ο ιατρός μου μπορεί να ξεκινήσει τη θεραπεία μου με λεναλιδομίδη.
- ☐ Συμφωνώ ότι ο επαγγελματίας υγείας (ιατρός ή φαρμακοποιός) θα χρησιμοποιήσει τα προσωπικά μου δεδομένα σύμφωνα με το Πρόγραμμα Πρόληψης Κήσης (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: