

Lenalidomide/Grindeks (Λεναλιδομίδη)

Λίστα Ελέγχου

Άνδρες

Η παρούσα Λίστα Ελέγχου πρέπει να συμπληρώνεται για κάθε άνδρα 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 του ασθενούς και ένα αντίγραφο αυτού του εντύπου πρέπει να δοθεί στον 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/ChecklistMale/Ημερ. Έγκρισης ΕΟΦ: Απρίλιος 2025.

Να συμπληρωθεί από τον ιατρό

Στοιχεία ασθενούς

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

Πρόληψη Κύησης

Ο ασθενής επιβεβαιώνει ότι:	Επιλέξτε
Θα χρησιμοποιεί προφυλακτικό κατά τη σεξουαλική επαφή με γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης	☐
Η σύντροφός του χρησιμοποιεί μια αποτελεσματική μέθοδο πρόληψης κύησης	☐
Η σύντροφός του δεν έχει δυνατότητα τεκνοποίησης	☐
Έχει δεσμευτεί για πλήρη και απόλυτη αποχή	☐

Πρέπει να ενημερώσετε τον ασθενή σας:	Επιλέξτε αν ο ασθενής έχει ενημερωθεί
Για το υψηλό τερατογόνο δυναμικό της λεναλιδομίδης και την ανάγκη να ενημερώσει αμέσως τον θεράποντα ιατρό του και να παραπεμφθεί η σύντροφός του σε ιατρό έμπειρο στις διαμαρτίες διάπλασης σε περίπτωση που η σύντροφός του μείνει έγκυος ή είναι έγκυος ενώ αυτός λαμβάνει λεναλιδομίδα.	☐
Για την ανάγκη χρήσης προφυλακτικού σε περίπτωση σεξουαλικής επαφής με εγκυμονούσα γυναίκα ή γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης που δεν χρησιμοποιεί αποτελεσματική αντισύλληψη (ακόμα και αν ο άνδρας έχει υποβληθεί σε εκτομή σπερματικού πόρου), κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 7 ημέρες μετά τις προσωρινές διακοπές της δόσης ή/και την οριστική διακοπή της θεραπείας	☐
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 στον 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.	☐

Ο ασθενής έχει ενημερωθεί για τις ιδιαιτερότητες 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 λεναλιδομίδη.

Όνομα, επώνυμο ιατρού:	Υπογραφή:	Ημερομηνία:
------------------------	-----------	-------------

Να συμπληρωθεί από τον 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.	☐
Συμφωνώ να χρησιμοποιώ προφυλακτικά κατά τη σεξουαλική επαφή καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας, κατά τις προσωρινές διακοπές της δόσης και για 7 ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας αν η σύντροφός μου είναι έγκυος ή είναι γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης που δεν χρησιμοποιεί αποτελεσματική αντισύλληψη (ακόμα και αν έχω υποβληθεί σε εκτομή σπερματικού πόρου, καθώς το σπερματικό υγρό ενδέχεται να περιέχει λεναλιδομίδη ακόμα και χωρίς την παρουσία σπερματοζωαρίων).	☐
Γνωρίζω ότι πρέπει να ενημερώσω αμέσως τον ιατρό μου αν πιστεύω ότι η σύντροφός μου ενδέχεται να είναι έγκυος ενώ λαμβάνω λεναλιδομίδη ή για 7 ημέρες μετά τη διακοπή της λεναλιδομίδης και η σύντροφός μου πρέπει να παραπεμφθεί σε ιατρό ειδικευμένο ή έμπειρο στις ανωμαλίες διάπλασης για αξιολόγηση και καθοδήγηση.	☐
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.	☐
Κατανοώ 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 λεναλιδομίδη.

☐ 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.

Ο ασθενής έχει το δικαίωμα να ανακαλέσει τη συναίνεσή του 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