

**Pakiet edukacyjny dla  
fachowych pracowników  
ochrony zdrowia  
zaangażowanych  
w przepisywanie lub  
realizację recept na lek  
Lenalidomide Sandoz®**

**SANDOZ** A Novartis  
Division

## Zawartość i cel rozpowszechniania materiałów edukacyjnych

Ten zestaw zawiera informacje i materiały potrzebne do przepisywania i wydawania produktu Lenalidomide Sandoz, w tym informacje dotyczące Programu Zapobiegania Cięży.

Program Zapobiegania Cięży wymaga, aby wszyscy pracownicy ochrony zdrowia zapewnili, że przeczytali i zrozumieli niniejszy zestaw informacji przed przepisaniem lub wydaniem produktu Lenalidomide Sandoz każdemu pacjentowi.

Uproszczony przewodnik dołączony jest na końcu zestawu. Podsumowuje on informacje dotyczące bezpieczeństwa pacjentów i główne etapy Programu Zapobiegania Cięży dla produktu Lenalidomide Sandoz.

Lenalidomide Sandoz jest wskazany:

- w monoterapii w leczeniu podtrzymującym dorosłych pacjentów z nowo rozpoznany szpiczakiem mnogim po autologicznym przeszczepieniu komórek macierzystych
- w terapii skojarzonej z deksametazonem lub bortezomibem i deksametazonem lub melfalanem i prednizonem w leczeniu dorosłych pacjentów z nieleczonym uprzednio szpiczakiem mnogim, którzy nie kwalifikują się do przeszczepienia
- w skojarzeniu z deksametazonem w leczeniu dorosłych pacjentów ze szpiczakiem mnogim, u których stosowano uprzednio co najmniej jeden schemat leczenia
- w monoterapii w leczeniu dorosłych pacjentów z niedokrwistością zależną od przetoczeń w przebiegu zespołów mielodysplastycznych o niskim lub pośrednim-1 ryzyku, związanych z nieprawidłowością cytogenetyczną w postaci izolowanej delecji 5q, jeżeli inne sposoby leczenia są niewystarczające lub niewłaściwe
- w monoterapii w leczeniu dorosłych pacjentów z nawracającym lub opornym na leczenie chłoniakiem z komórek płaszczą
- w skojarzeniu z rytuksymabem (przeciwciałem anti-CD20) w leczeniu dorosłych pacjentów z uprzednio leczonym chłoniakiem grudkowym (ang. *follicular lymphoma*, FL) (stopnia 1–3a).

Jeśli lek Lenalidomide Sandoz jest podawany w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi, przed rozpoczęciem leczenia należy zapoznać się z odpowiednimi Charakterystykami Produktów Leczniczych.

Lenalidomid ma budowę zbliżoną do talidomidu. Talidomid jest substancją czynną o znanym działaniu teratogennym u ludzi, powodującą ciężkie, zagrażające życiu wady wrodzone. Lenalidomid wywoływał u małą wady rozwojowe podobne do opisywanych po zastosowaniu talidomidu.

W przypadku stosowania lenalidomidu w czasie ciąży można oczekiwać jego działania teratogennego u ludzi. Z tego powodu stosowanie lenalidomidu jest przeciwwskazane w czasie ciąży oraz u kobiet mogących zajść w ciążę, chyba że spełnione są warunki Programu Zapobiegania Cięży opisane w tym zestawie.

Ta broszura zawiera informacje potrzebne do przepisywania i wydawania produktu Lenalidomide Sandoz, w tym informacje dotyczące Programu Zapobiegania Cięży. Należy również zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego, która znajduje się na stronie internetowej: <https://www.sandoz.pl/produkty/produkty-na-recepte>.

## Program Zapobiegania Cięży dla lenalidomidu

Jeśli lenalidomid jest przyjmowany w czasie ciąży, można oczekiwać, że spowoduje ciężkie wady wrodzone lub obumarcie płodu. Ten program ma na celu zapewnienie, że nienarodzone dziecko nie zostanie narażone na lenalidomid. Dostarcza on informacji o tym, jak postępować i wyjaśnia obowiązki.

## Inne działania niepożądane lenalidomidu

Pełna informacja dotycząca wszystkich działań niepożądanych i zalecanych środków ostrożności znajduje się w ChPL Lenalidomide Sandoz. Znajduje się ona na stronie internetowej: <https://www.sandoz.pl/produkty/produkty-na-recepte>.

Ważne informacje dotyczące bezpiecznego usuwania kapsułek oraz ograniczeń dotyczących oddawania krwi również znajdują się w niniejszej broszurze.

Niniejsza broszura pomoże zrozumieć problemy i zapewni odpowiednie postępowanie przed przepisaniem i wydaniem produktu Lenalidomide Sandoz.

Należy uważnie przeczytać tę broszurę, aby zapewnić pacjentowi zdrowie i bezpieczeństwo. Należy upewnić się, że pacjent w pełni rozumie przekazane mu informacje dotyczące lenalidomidu oraz, w zależności od uznania lekarza, że przed rozpoczęciem leczenia złożył pisemne potwierdzenie na Formularzu rozpoczęcia leczenia.

## Zawartość zestawu:

1. Zestaw edukacyjny dla fachowych pracowników ochrony zdrowia	6
2. Broszura dla pacjenta lub pacjentki	19
3. Formularz rejestracji aptek	30
4. Formularz zamówienia	32
5. Formularze rozpoczęcia leczenia	33
6. Formularze zgłaszania działań niepożądanych i zgłaszania ciąży	41
7. Lista kontrolna dotycząca leczenia	51
8. Najczęściej zadawane pytania	56
9. Dane kontaktowe	57

# Zestaw edukacyjny dla fachowych pracowników ochrony zdrowia

## Informacja dla fachowych pracowników ochrony zdrowia zaangażowanych w przepisywanie lub wydawanie produktu Lenalidomide Sandoz

### 1. Wstęp

#### 1.1. Zarejestrowane wskazania

Lenalidomide Sandoz jest immunomodulującym produktem leczniczym.

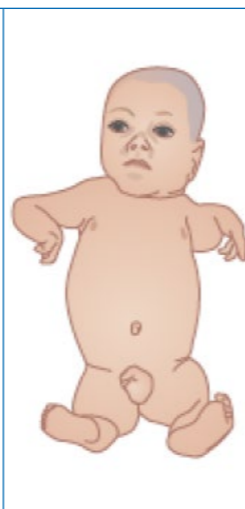
- Produkt Lenalidomide Sandoz w monoterapii jest wskazany w leczeniu podtrzymującym dorosłych pacjentów z nowo rozpoznany szpiczakiem mnogim po autologicznym przeszczepieniu komórek macierzystych (ASCT, ang. *autologous stem cell transplantation*).
- Produkt Lenalidomide Sandoz w terapii skojarzonej z deksametazonem lub bortezomibem i deksametazonem lub melfalanem i prednizonem (patrz punkt 4.2) jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z nieleczonym uprzednio szpiczakiem mnogim, którzy nie kwalifikują się do przeszczepienia.
- Produkt Lenalidomide Sandoz w skojarzeniu z deksametazonem jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów ze szpiczakiem mnogim, u których stosowano uprzednio co najmniej jeden schemat leczenia.
- Produkt Lenalidomide Sandoz w monoterapii jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z niedokrwistością zależną od przetoczeń w przebiegu zespołów mielodysplastycznych o niskim lub pośrednim-1 ryzyku, związanych z nieprawidłowością cytogenetyczną w postaci izolowanej delecji 5q, jeżeli inne sposoby leczenia są niewystarczające lub niewłaściwe.
- Produkt Lenalidomide Sandoz w monoterapii wskazany jest w leczeniu dorosłych pacjentów z nawracającym lub opornym na leczenie chłoniakiem z komórek płaszczą.
- Produkt Lenalidomide Sandoz w skojarzeniu z rytuksymabem (przeciwciałem anti-CD20) jest wskazany do stosowania w leczeniu dorosłych pacjentów z uprzednio leczonym chłoniakiem grudkowym (ang. *follicular lymphoma*, FL) (stopnia 1–3a).

Jeśli produkt Lenalidomide Sandoz jest podawany w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi, przed rozpoczęciem leczenia należy zapoznać się z odpowiednimi Charakterystykami Produktów Leczniczych.

#### 1.2. Program Zapobiegania Ciąży dla lenalidomidu

Lenalidomid ma budowę zbliżoną do talidomidu. Talidomid jest substancją czynną o znanym działaniu teratogennym u ludzi, powodującą ciężkie, zagrażające życiu wady wrodzone. Badanie rozwoju zarodkowo- płodowego przeprowadzono na małpach, którym podawano lenalidomid w dawkach do 4 mg/kg mc./dobę. Wyniki tego badania wykazały, że lenalidomid powodował zewnętrzne wady wrodzone (kończyny skrócone, zgięte palce, nadgarstki i (lub) tułów wadliwie rozwinięte, bez rotacji i (lub) bez części kończyny, nadliczbowe lub brakujące palce) u potomstwa samic małp, którym substancję czynną podawano w czasie ciąży.

W przypadku stosowania lenalidomidu w trakcie ciąży można oczekiwać jego działania teratogennego u ludzi. Z tego powodu stosowanie lenalidomidu jest przeciwwskazane w czasie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym, chyba że spełnione są warunki Programu Zapobiegania Ciąży.



- Wszyscy mężczyźni i kobiety w wieku rozrodczym powinni przed rozpoczęciem leczenia otrzymać poradę dotyczącą konieczności unikania ciąży (musi być to udokumentowane w Formularzu rozpoczęcia leczenia oraz na listach kontrolnych dołączonych do tego zestawu).
- Zgodnie z wymogami Programu Zapobiegania Ciąży wszyscy fachowi pracownicy ochrony zdrowia muszą zapewnić, że przeczytali i zrozumieli niniejszą broszurę przed przepisaniem lub wydaniem produktu Lenalidomide Sandoz każdemu pacjentowi.
- Opis Programu Zapobiegania Ciąży i kategoryzacja pacjentów na podstawie płci i możliwości zajścia w ciążę jest określona w załączonym Algorytmie.
- Pacjenci powinni być w stanie przestrzegać wymagań dotyczących bezpiecznego stosowania lenalidomidu.
- Wszyscy pacjenci powinni otrzymać Broszurę dla pacjenta, Formularz rozpoczęcia leczenia oraz kieszonkową informacyjną Kartę Pacjenta.

Wszystkie materiały Programu Zapobiegania Ciąży dla lenalidomidu znajdują się w Zestawie edukacyjnym dla fachowych pracowników ochrony zdrowia, dostępnym w formie elektronicznej na E-PLATFORMIE (HOPE; [www.sandoz.iqvia.com](http://www.sandoz.iqvia.com)), która jest cyfrowym narzędziem do obsługi procesu kontrolowanej dystrybucji. Zapotrzebowanie na materiały w formie papierowej można zgłosić za pośrednictwem E-PLATFORMY.

Należy upewnić się, że pacjent w pełni rozumie przekazane mu informacje dotyczące lenalidomidu przed rozpoczęciem leczenia.

W celu zapewnienia, że działania minimalizujące ryzyko narażenia płodu na lenalidomid są prowadzone dla wszystkich pacjentów, wydawanie produktu Lenalidomide Sandoz będzie dozwolone wyłącznie dla aptek zarejestrowanych na E-PLATFORMIE, która jest cyfrowym narzędziem do obsługi procesu kontrolowanej dystrybucji. Podmiot odpowiedzialny nie będzie autoryzował dostaw produktu Lenalidomide Sandoz do niezarejestrowanych aptek.

Podstawowe wymogi Programu Zapobiegania Ciąży są następujące:

- system kontrolowanej dystrybucji
- wszyscy fachowi pracownicy ochrony zdrowia wydający lub przepisujący produkt Lenalidomide Sandoz muszą zapoznać się z Zestawem materiałów edukacyjnych dla fachowych pracowników ochrony zdrowia dla produktu Lenalidomide Sandoz
- wszystkie apteki, które wydają produkt Lenalidomide Sandoz, muszą wyrazić zgodę na wdrożenie środków minimalizacji ryzyka, rejestrując się na E-PLATFORMIE, zgodnie z Programem Zapobiegania Ciąży
- do wszystkich recept wystawionych na produkt Lenalidomide Sandoz należy dołączyć Formularz zamówienia, który musi zostać wypełniony przez lekarza przepisującego lek oraz przez farmaceutę.

## 2. Porady dotyczące postępowania terapeutycznego w celu uniknięcia narażenia płodu

### 2.1. Kobiety niemogące zajść w ciążę

Uważa się, że kobiety z poniższych grup **nie** mogą zajść w ciążę i nie muszą wykonywać testów ciążowych ani otrzymywać porad dotyczących antykoncepcji.

- Wiek  $\geq 50$  lat i fizjologiczny brak miesiączki przez  $\geq 1$  rok. Należy pamiętać, że brak miesiączki w wyniku leczenia przeciwnowotworowego lub w okresie karmienia piersią nie wyklucza możliwości zajścia w ciążę.
- Przedwczesna niewydolność jajników potwierdzona przez specjalistę ginekologa.
- Wykonana wcześniej obustronna salpingoowariektomia lub histerektomia.
- Genotyp XY, zespół Turnera, agenezja macicy.

Kobiety mogące zajść w ciążę to wszystkie pozostałe kobiety, które miesiączkują lub wkraczają w okres menopauzy, nawet te które powstrzymują się od współżycia seksualnego. Lekarzom przepisującym lek zaleca się skierowanie pacjentki do ginekologa, jeśli nie ma pewności, czy kobieta spełnia kryteria, które wykluczają możliwość zajścia w ciążę.

Jeśli pacjentka nie spełnia co najmniej jednego z wymienionych wyżej kryteriów, ale lekarz przepisujący lek uznaje pacjentkę za niemogącą zajść w ciążę, należy uprzednio uzyskać zgodę Sandoz Polska Sp. z o.o. na jakiegokolwiek odstępstwo od ustalonych kryteriów. Jest to wymóg konieczny. Należy skontaktować się z Sandoz Polska Sp. z o.o. (patrz Dane kontaktowe). Następujące informacje są wymagane, aby ocenić czy pacjentka, która nie spełnia co najmniej jednego z powyższych kryteriów, może być traktowana jako kobieta niemogąca zajść w ciążę:

- data urodzenia i inicjały pacjentki
- szczegóły, dla których lekarz uznaje pacjentkę za niemogącą zajść w ciążę
- podstawy, dla których zawnioskowano o odchylenie.

## 2.2. Kobiety mogące zajść w ciążę

**Produktu Lenalidomide Sandoz nie wolno nigdy przyjmować kobietom:**

- w ciąży
- jeśli mogą zajść w ciążę, nawet jeśli tego nie planują, chyba że spełnione są wszystkie warunki Programu Zapobiegania Ciąży.

Ze względu na spodziewane ryzyko teratogenności należy unikać narażenia płodu na lenalidomid.

Kobiety mogące zajść w ciążę (nawet w przypadku braku miesiączki) muszą:

- stosować co najmniej jedną skuteczną metodę antykoncepcji przez 4 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia, w trakcie leczenia i do 4 tygodni po zakończeniu leczenia produktem Lenalidomide Sandoz, nawet w przypadku przerwy w podawaniu leku

**lub**

- zobowiązać się do bezwzględnej i ciągłej wstrzemięźliwości seksualnej, potwierdzanej co miesiąc
- uzyskać negatywny wynik nadzorowanego medycznie testu ciążowego (o minimalnej czułości 25 mIU/ml) po ustaleniu stosowania antykoncepcji przez 4 tygodnie, wykonywanego co 4 tygodnie podczas leczenia (obejmuje to przerwy w podawaniu leku) i przez co najmniej 4 tygodnie po zakończeniu leczenia (o ile nie potwierdzono sterylizacji przez podwiązanie jajowodów). Dotyczy to również kobiet mogących zajść w ciążę, które potwierdzają całkowitą i ciągłą wstrzemięźliwość seksualną.

Należy poradzić pacjentkom, aby poinformowały lekarza przepisującego antykoncepcję o leczeniu lenalidomidem.

Należy poradzić pacjentkom, aby poinformowały, jeśli konieczna jest zmiana lub zaprzestanie stosowania antykoncepcji.

Pomiędzy datą ostatniego negatywnego testu ciążowego a wystawieniem recepty nie może upłynąć więcej niż **3 dni**. Najlepszą praktyką jest, aby wykonanie testu ciążowego, przepisanie i wydanie leku nastąpiło tego samego dnia.

Jeśli pacjentka nie stosuje skutecznej antykoncepcji, musi zostać skierowana do odpowiednio przeszkolonego lekarza w celu uzyskania porady dotyczącej antykoncepcji, aby można było rozpocząć stosowanie antykoncepcji.

Za przykłady odpowiednich metod antykoncepcji można uznać:

- implant
- wewnątrzmaciczny system hormonalny (IUS) uwalniający lewonorgestrel

- octan medroksyprogesteronu w postaci depot
- sterylizacja przez podwiązanie jajowodów
- współżycie tylko z partnerem po wazektomii (skuteczność wazektomii musi być potwierdzona dwoma ujemnymi badaniami nasienia)
- tabletki hamujące owulację, zawierające tylko progesteron (tzn. dezogestrel).

**NIE MOŻNA ROZPOCZĄĆ LECZENIA PACJENTKI MOGĄCEJ ZAJŚĆ W CIĄŻĘ, DOPÓKI PACJENTKA NIE STOSUJE CO NAJMNIEJ JEDNEJ SKUTECZNEJ METODY ANTYKONCEPCJI PRZEZ CO NAJMNIEJ 4 TYGODNIE LUB DOPÓKI NIE ZOBOWIĄŻE SIĘ DO ZACHOWANIA CAŁKOWITEJ I CIĄGŁEJ WSTRZEMIĘŻLIWOŚCI SEKSUALNEJ, A WYNIK TESTU CIĄŻOWEGO BĘDZIE NEGATYWNY.**

Ze względu na zwiększone ryzyko żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej u pacjentów ze szpiczakiem mnogim przyjmujących lenalidomid w terapii skojarzonej i w mniejszym stopniu u pacjentów otrzymujących lenalidomid w monoterapii, nie zaleca się stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych. Jeśli pacjentka stosuje obecnie złożone doustne środki antykoncepcyjne, powinna dokonać zmiany na jedną ze skutecznych metod wymienionych wyżej.

Ryzyko żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej utrzymuje się przez 4-6 tygodni po zakończeniu stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych. Jednoczesne stosowanie deksametazonu może zmniejszać skuteczność steroidowych środków antykoncepcyjnych.

Stosowanie implantów i systemów wewnątrzmacicznych uwalniających lewonorgestrel wiąże się ze zwiększonym ryzykiem zakażenia w trakcie ich umieszczania oraz z nieregularnym krwawieniem z pochwy. Należy rozważyć profilaktyczne zastosowanie antybiotyków, zwłaszcza u pacjentek z neutropenią.

Zasadniczo nie zaleca się stosowania wewnątrzmacicznych wkładek uwalniających miedź ze względu na możliwe ryzyko zakażenia w trakcie ich umieszczania i nadmierną utratę krwi menstruacyjnej, co może pogorszyć stan pacjentek z neutropenią lub małopłytkowością.

**Należy poinformować pacjentkę, że w przypadku zajścia w ciążę w czasie przyjmowania produktu Lenalidomide Sandoz musi natychmiast przerwać leczenie i poinformować o tym lekarza.**

**Wymagane działania w przypadku podejrzenia ciąży w czasie leczenia produktem Lenalidomide Sandoz**

- **Natychmiast przerwać leczenie.**
- **Skierować partnerkę do lekarza specjalisty lub lekarza z doświadczeniem w teratologii w celu dokonania oceny i uzyskania porady.**
- **Niezwłocznie poinformować Sandoz Polska Sp. z o.o. o wszystkich takich zdarzeniach (patrz Dane kontaktowe).**
- **Można zgłosić podejrzenie ciąży.**

## 2.3. Mężczyźni

Ze względu na spodziewane ryzyko teratogenności należy unikać narażenia płodu na lenalidomid.

Należy poinformować pacjenta o skutecznych metodach antykoncepcji, które może stosować jego partnerka.

Lenalidomid przenika do ludzkiego nasienia. Jeśli partnerka pacjenta jest w ciąży lub może zajść w ciążę i nie stosuje skutecznej antykoncepcji, każdy pacjent musi stosować prezerwatywy w czasie leczenia, podczas przerw w podawaniu leku i przez 1 tydzień po zakończeniu leczenia, nawet jeśli miał wykonaną wazektomię.

Należy poinformować pacjenta, że jeśli partnerka pacjenta zajdzie w ciążę w trakcie przyjmowania przez niego leku Lenalidomide Sandoz lub w ciągu 7 dni po zaprzestaniu przyjmowania, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym pacjenta. Pacjent powinien niezwłocznie poinformować lekarza partnerki. Zaleca się, aby skierować partnerkę pacjenta do lekarza specjalisty w dziedzinie teratologii w celu dokonania oceny i uzyskania porady.



Mężczyźni nie powinni oddawać nasienia podczas leczenia produktem Lenalidomide Sandoz, w tym podczas przerw w leczeniu i przez co najmniej 7 dni po jego zakończeniu.

**Jeśli partnerka pacjenta zajdzie w ciążę, pacjent musi niezwłocznie poinformować o tym lekarza prowadzącego leczenie pacjenta, a następnie lekarz:**

**Skieruje partnerkę pacjenta do lekarza specjalisty lub lekarza z doświadczeniem w teratologii w celu dokonania oceny i uzyskania porady.**

**Niezwłocznie poinformuje Sandoz Polska Sp. z o.o. o takim zdarzeniu, kontaktując się z Novartis Poland Sp. z o.o., korzystając z poniższych danych kontaktowych:**

**Dział Novartis Patient Safety**

**ul. Marynarska 15**

**02-674 Warszawa**

**Tel.: 22 375 48 80**

**Faks: 22 375 47 50**

**E-mail: [zdarzenia.niepozadane@novartis.com](mailto:zdarzenia.niepozadane@novartis.com)**

**Należy także wypełnić Formularz zgłaszania ciąży. Sandoz Polska Sp. z o.o. będzie chciał monitorować postępy wszystkich ciąży.**

## 2.4. Zalecenia dla wszystkich pacjentów

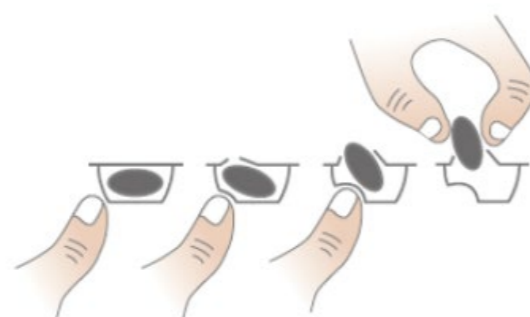
### 2.4.1. Istotne kwestie związane z postępowaniem z produktem leczniczym: dla fachowych pracowników ochrony zdrowia i opiekunów

Kapsułki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Kapsułki mogą niekiedy ulec uszkodzeniu podczas wyciskania ich z blistra, zwłaszcza jeśli nacisk jest wywierany na środkową część kapsułki. Kapsułek nie należy wyciskać z blistra poprzez nacisk na środek, ani na obydwa końce kapsułki, gdyż może to skutkować odkształceniem i pęknięciem kapsułki.

Zaleca się naciskanie wyłącznie na jeden koniec kapsułki (patrz rycina poniżej), gdyż wówczas nacisk jest wywierany tylko po jednej stronie, co zmniejsza ryzyko odkształcenia lub złamania kapsułki.

Osoby należące do fachowego personelu medycznego i opiekunowie powinni nosić rękawiczki jednorazowe podczas pracy z blistrem lub kapsułką. Rękawiczki należy następnie ostrożnie zdjąć, aby uniknąć narażenia skóry, umieścić w zamykanej polietylenowej torebce plastikowej i usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. Następnie należy dokładnie umyć ręce mydłem i wodą. Kobiety w ciąży lub podejrzewające, że mogą być w ciąży, nie powinny dotykać blistra ani kapsułki. Dalsze informacje znajdują się poniżej.



**Podczas postępowania z produktem leczniczym fachowy personel medyczny i opiekunowie powinni zachować następujące środki ostrożności, aby zapobiec potencjalnemu narażeniu**

- Kobiety w ciąży lub podejrzewające, że mogą być w ciąży nie powinny dotykać blistra ani kapsułki.
- Należy nosić rękawiczki jednorazowe podczas pracy z lekiem i (lub) opakowaniem (tj. blistrem lub kapsułką).
- Należy stosować odpowiednią technikę zdejmowania rękawiczek, aby uniknąć potencjalnego narażenia skóry (patrz poniżej).
- Rękawiczki należy umieścić w zamykanej polietylenowej torebce plastikowej i usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Należy dokładnie umyć ręce mydłem i wodą po usunięciu rękawiczek.

**Jeśli opakowanie leku wydaje się widocznie naruszone, należy zachować dodatkowe środki ostrożności, aby zapobiec narażeniu**

- Jeśli opakowanie zewnętrzne jest widocznie uszkodzone – **Nie otwierać.**
- Jeśli blistry lub kapsułki są uszkodzone lub nieuszczelne – **Natychmiast zamknąć opakowanie zewnętrzne.**
- Umieścić produkt w zamykanej polietylenowej torebce plastikowej.
- Zwrócić niewykorzystane opakowanie do apteki w celu bezpiecznego usunięcia tak szybko, jak to możliwe.

**Jeśli produkt ulegnie uwolnieniu lub rozsypaniu, należy podjąć odpowiednie środki ostrożności w celu zminimalizowania narażenia, stosując odpowiednie środki ochrony osobistej**

- Jeśli kapsułki ulegną zgnieceniu lub pęknięciu, może uwolnić się pył zawierający substancję czynną. Należy unikać rozpraszania proszku i wdychania go.
- Należy nosić rękawiczki jednorazowe w celu uprzątnięcia proszku.
- Należy umieścić mokrą szmatkę lub ręcznik na powierzchni proszku, aby zminimalizować przedostawanie się proszku do powietrza. Należy dodać wodę, aby utworzył się roztwór. Następnie należy dokładnie wyczyścić obszar mydłem i wodą i osuszyć go.
- Należy umieścić wszystkie zanieczyszczone materiały, w tym mokrą szmatkę lub ręcznik oraz rękawiczki w zamykanej polietylenowej torebce plastikowej i usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dla produktów leczniczych.
- Należy dokładnie umyć ręce mydłem i wodą po usunięciu rękawiczek.

**Jeśli zawartość kapsułki dostanie się na skórę lub błony śluzowe**

- W przypadku dotknięcia proszku należy dokładnie umyć narażony obszar bieżącą wodą i mydłem.
- Jeśli proszek dostanie się do oczu, w przypadku posiadania soczewek i jeśli jest to łatwe, należy zdjąć i wyrzucić soczewki. Natychmiast przemywać oczy dużą ilością wody przez 15 minut. Jeśli wystąpi podrażnienie, należy skontaktować się z okulistą.

**Prawidłowa technika zdejmowania rękawiczek**

- Chwycić za zewnętrzną część rękawiczki przy nadgarstku (1).
- Zdjąć z dłoni, odwracając rękawiczkę na drugą stronę (2).

- Trzymać w drugiej dłoni będącej w rękawiczce (3).
- Włożyć palce ręki będącej bez rękawiczki pod nadgarstek drugiej rękawiczki, uważając, aby nie dotknąć zewnętrznej części rękawiczki (4).
- Ściągnąć rękawiczkę od wewnątrz, tworząc woreczek na obydwie rękawiczki.
- Wyrzucić do odpowiedniego pojemnika.
- Umyć dokładnie ręce mydłem i wodą.



#### 2.4.2. Oddawanie krwi

Pacjenci nie powinni oddawać krwi podczas leczenia lenalidomidem i przez co najmniej 7 dni po jego zakończeniu.

### 2.5. Przepisywanie produktu Lenalidomide Sandoz

#### 2.5.1. Maksymalna liczba opakowań produktu leczniczego, jaką może jednorazowo przepisać lekarz

Kobietom mogącym zająć w ciążę można przepisać produkt leczniczy maksymalnie na okres 4 tygodni leczenia, zgodnie ze schematami dawkowania dla zarejestrowanych wskazań. Wszystkim pozostałym pacjentom leczenie lekiem Lenalidomide Sandoz powinno być przepisane maksymalnie na 12 tygodni, a kontynuacja leczenia wymaga wystawienia nowej recepty.

#### 2.5.2. Wystawienie pierwszej recepty

Przed wystawieniem pierwszej recepty należy:

- poinformować pacjenta o bezpiecznym stosowaniu produktu Lenalidomide Sandoz, zgodnie z działaniami opisanymi w tej broszurze oraz w ChPL: <https://www.sandoz.pl/produkty/produkty-na-recepte>.
- uzyskać od pacjenta potwierdzenie (np. przy pomocy Formularza zgody pacjenta), że otrzymał i zrozumiał te informacje
- upewnić się, że pacjent stosuje odpowiednie metody antykoncepcji, jeśli to konieczne
- do każdej wystawionej pacjentowi recepty należy dołączyć wypełniony Formularz zamówienia, który będzie zawierał:
  - liczbę zamawianych opakowań produktu leczniczego o określonej mocy
  - imię i nazwisko lekarza przepisującego lek, numer prawa wykonywania zawodu, miejscowość i datę
  - nazwę apteki
  - imię i nazwisko farmaceuty wydającego produkt leczniczy, miejscowość i datę
- upewnić się, że pacjent stosuje skuteczną metodę antykoncepcji (jeśli dotyczy).

Formularz zamówienia będzie dołączony do każdej recepty, a farmaceuta wypełni ten formularz przed skierowaniem zamówienia do Działu Obsługi Klienta Sandoz Polska Sp. z o.o.

#### 2.5.3. Wystawianie kolejnych recept

Pacjent musi powrócić do lekarza przepisującego lek po każdą kolejną receptę na produkt Lenalidomide Sandoz.

### 2.6. Wydawanie leku Lenalidomide Sandoz

Wymogiem Programu Zapobiegania Ciężcy jest rejestracja aptek, które chcą zamówić i wydawać produkt Lenalidomide Sandoz, u podmiotu odpowiedzialnego Sandoz Polska Sp. z o.o. Rejestracja odbywa się poprzez przeznaczoną do tego E-PLATFORMĘ, do której link przekazuje farmaceucie przedstawiciel medyczny Sandoz. Rejestracja obejmuje zapoznanie się z Zestawem materiałów edukacyjnych dla fachowych pracowników ochrony zdrowia oraz przesłanie do DZIAŁU OBSŁUGI KLIENTA SANDOZ przez E-PLATFORMĘ wypełnionego Formularza rejestracji aptek w formie elektronicznej w celu potwierdzenia zgody i stosowania się do treści zestawu.

**Wydawanie produktu Lenalidomide Sandoz będzie dozwolone wyłącznie przez apteki zarejestrowane na E-PLATFORMIE. Podmiot odpowiedzialny nie będzie autoryzował zamówień i zapewniał dostaw produktu Lenalidomide Sandoz do aptek, które nie zostały zarejestrowane.**

**Produkt Lenalidomide Sandoz jest dostarczany wyłącznie do aptek zarejestrowanych w programie minimalizacji ryzyka Sandoz Polska Sp. z o.o., określanym jako Program Zapobiegania Ciężcy, w celu wydawania produktu leczniczego pacjentom przez apteki zarejestrowane w Programie Zapobiegania Ciężcy.**

W celu rejestracji kierownik apteki lub wskazany zastępca podmiotu ubiegającego się o wydawanie produktu Lenalidomide Sandoz musi wyrazić zgodę na wdrożenie Formularza zamówienia i nadzorować jego używanie.

#### Zamówienie produktu leczniczego Lenalidomide Sandoz

Należy zgłosić imię i nazwisko lekarza przepisującego lek oraz aptekę wydającą lek na formularzu zamówienia, aby zapewnić, że zarówno lekarz, jak i apteka przeszli proces autoryzacji.

#### Formularz zamówienia

Formularz zamówienia wymaga od lekarza przepisującego lek uzupełnienia:

- liczby zamawianych opakowań produktu leczniczego o określonej mocy
- nazwy apteki, która ma wydać produkt leczniczy
- miejscowości i daty wystawienia formularza zamówienia.

Formularz zamówienia wymaga od farmaceuty uzupełnienia:

- nazwy apteki, w której wydawany jest produkt leczniczy
- miejscowości i daty zamówienia produktu leczniczego.

Jeśli brakuje jakichkolwiek informacji, należy skontaktować się z lekarzem przepisującym lek w celu ich zweryfikowania przed wydaniem leku.

W przypadku kobiet mogących zająć w ciążę recepty wystawione na produkt Lenalidomide Sandoz powinny być ograniczone do 4 tygodni leczenia, a kontynuacja leczenia wymaga wystawienia nowej recepty. Najlepiej, jeśli

wykonanie testu ciążowego, wystawienie recepty oraz wydanie leku odbywają się tego samego dnia. Wydanie produktu Lenalidomide Sandoz powinno nastąpić w ciągu maksymalnie 7 dni od daty wystawienia recepty, a data ostatniego negatywnego testu ciążowego musi przypadać w ciągu 3 dni przed datą wystawienia recepty.

W przypadku mężczyzn i kobiet niemogących zająć w ciążę recepty wystawione na lek Lenalidomide Sandoz powinny być ograniczone do 12 tygodni leczenia, a kontynuacja leczenia wymaga wystawienia nowej recepty.

#### 2.6.1. Porady dotyczące wydawania leku

- Należy upewnić się, że blistry leku Lenalidomide Sandoz są nienaruszone przed wydaniem leku. Kapsułki nie mogą być wyjęte z blistrów i pakowane w butelki.
- Do każdej recepty należy wydać zapas leku na maksymalnie 4 tygodnie leczenia w przypadku kobiet mogących zająć w ciążę oraz na 12 tygodni leczenia w przypadku pozostałych pacjentów.
- Należy pouczyć wszystkich farmaceutów w danej aptece o procedurach wydawania leku Lenalidomide Sandoz.
- Należy pouczyć pacjentów, aby zwracali wszelkie niewykorzystane kapsułki leku Lenalidomide Sandoz do aptek. Apteki mają obowiązek przyjąć wszelkie niewykorzystane kapsułki leku, zwracane przez pacjenta do utylizacji i przestrzegać wytycznych Dobrej Praktyki Farmaceutycznej dot. utylizacji niebezpiecznych leków.

### 3. Ocena skuteczności Programu

Warunki pozwolenia na dopuszczenie leku Lenalidomide Sandoz do obrotu wymagają od Sandoz Polska Sp. z o.o. oceny skuteczności Programu Zapobiegania Cięży, aby zapewnić, że zostały podjęte wszystkie racjonalne kroki w celu zmniejszenia ryzyka narażenia płodu na lenalidomid.

**W interesie bezpieczeństwa pacjentów jest zatem krytycznie istotne, aby apteki zapewniły, że cała dokumentacja związana z Programem Zapobiegania Cięży jest odpowiednio wypełniona.**

### 4. Dawkowanie

#### 4.1. Nowo rozpoznany szpiczak mnogi

##### 4.1.1. Lenalidomid w leczeniu podtrzymującym u pacjentów po autologicznym przeszczepieniu komórek macierzystych

Zalecana dawka początkowa lenalidomidu wynosi 10 mg doustnie raz na dobę podawanych bez przerwy (w dniach od 1. do 28. powtarzanych 28-dniowych cyklów) aż do progresji choroby lub nietolerancji leczenia. Po 3 cyklach lenalidomidu w leczeniu podtrzymującym dawkę można zwiększyć do 15 mg doustnie raz na dobę, jeśli jest dobrze tolerowany.

##### 4.1.2. Lenalidomid w skojarzeniu z deksametazonem stosowany do czasu progresji choroby u pacjentów niekwalifikujących się do przeszczepienia

Zalecaną dawką początkową lenalidomidu jest 25 mg podawanych doustnie raz na dobę w dniach od 1. do 21. powtarzanych cykli 28-dniowych. Zalecaną dawką deksametazonu jest 40 mg podawanych doustnie raz na dobę w dniach 1., 8., 15. i 22. powtarzanych cykli 28-dniowych. Pacjenci mogą przyjmować lenalidomid i deksametazon do czasu progresji choroby lub wystąpienia nietolerancji leczenia.

##### 4.1.3. Lenalidomid w skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem, a następnie lenalidomid i deksametazon podawane do wystąpienia progresji choroby u pacjentów niekwalifikujących się do przeszczepienia

Zalecana dawka początkowa lenalidomidu wynosi 25 mg podawanych doustnie raz na dobę w dniach od 1. do 14. każdego 21-dniowego cyklu w skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem. Bortezomib należy podawać we wstrzyknięciu podskórnym (1,3 mg/m<sup>2</sup> powierzchni ciała) dwa razy w tygodniu w 1., 4., 8. i 11. dniu każdego 21-dniowego cyklu.

Zaleca się przeprowadzenie do ośmiu 21-dniowych cykli leczenia (24 tygodnie leczenia początkowego).

Należy kontynuować podawanie lenalidomidu w dawce 25 mg doustnie raz na dobę w dniach od 1. do 21. powtarzanych cykli 28-dniowych w skojarzeniu z deksametazonem. Leczenie należy kontynuować do czasu progresji choroby lub nieakceptowalnej toksyczności.

##### 4.1.4. Lenalidomid w skojarzeniu z melfalanem i prednizonem, a następnie lenalidomid w leczeniu podtrzymującym u pacjentów niekwalifikujących się do przeszczepienia

Zalecaną dawką początkową lenalidomidu jest 10 mg podawanych doustnie raz na dobę w dniach od 1. do 21. powtarzanych cykli 28-dniowych przez maksymalnie 9 cykli. Melfalan podaje się w dawce 0,18 mg/kg mc. doustnie w dniach od 1. do 4. powtarzanych cykli 28-dniowych, a prednizon w dawce 2 mg/kg mc. doustnie w dniach od 1. do 4. powtarzanych cykli 28-dniowych. Pacjenci, którzy ukończą 9 cykli lub którzy nie mogą ukończyć leczenia skojarzonego na skutek nietolerancji, otrzymują lenalidomid w monoterapii: 10 mg doustnie raz na dobę w dniach od 1. do 21. powtarzanych cykli 28-dniowych podawanych do czasu progresji choroby.

#### 4.2. Szpiczak mnogi u pacjentów, którzy otrzymali wcześniej co najmniej jeden schemat leczenia

Zalecaną dawką początkową lenalidomidu jest 25 mg podawanych doustnie raz na dobę w dniach od 1. do 21. powtarzanych cykli 28-dniowych. Zalecana dawka deksametazonu to 40 mg doustnie raz na dobę w dniach od 1. do 4., od 9. do 12. i od 17. do 20. każdego 28-dniowego cyklu przez pierwsze 4 cykle leczenia, a następnie 40 mg raz na dobę w dniach od 1. do 4. co 28 dni.

Lekarz przepisujący produkt leczniczy powinien dokładnie określić dawkę deksametazonu, biorąc pod uwagę stan pacjenta i status choroby.

#### 4.3. Zespoły mielodysplastyczne (ang. *myelodysplastic syndromes, MDS*)

Nie wolno rozpoczynać leczenia lenalidomidem, jeśli wartość ANC wynosi <0,5 x 10<sup>9</sup>/l i (lub) liczba płytek krwi wynosi <25 x 10<sup>9</sup>/l.

Zalecana dawka początkowa lenalidomidu wynosi 10 mg doustnie raz na dobę w dniach 1. do 21. powtarzanych cykli 28-dniowych.

#### 4.4. Chłoniak z komórek płaszczka (ang. *mantle cell lymphoma, MCL*)

Zalecana dawka początkowa lenalidomidu wynosi 25 mg doustnie raz na dobę, w dniach 1. do 21. powtarzanych cykli 28-dniowych.

#### 4.5. Chłoniak grudkowy

Zalecana dawka początkowa lenalidomidu wynosi 20 mg doustnie raz na dobę w dniach od 1. do 21. powtarzanych 28-dniowych cykli przez maksymalnie 12 cykli leczenia. Zalecana dawka początkowa rytuksymabu wynosi 375 mg/m<sup>2</sup> pc. dożylnie (*i.v.*) co tydzień w 1. cyklu (dni 1., 8., 15. i 22.) oraz w 1. dniu każdego 28-dniowego cyklu w cyklach od 2. do 5.



## 5. Wybrane ryzyka związane z lenalidomidem

Niniejsza sekcja zawiera porady dla fachowych pracowników ochrony zdrowia dotyczące sposobów minimalizacji niektórych z podstawowych ryzyk związanych ze stosowaniem lenalidomidu.

### 5.1. Reakcja typu „tumour flare” u pacjentów z chłoniakiem grudkowym

Reakcja typu „tumour flare” (TFR, ang. *tumour flare reaction*) była bardzo często obserwowana u pacjentów z chłoniakiem grudkowym, leczonych lenalidomidem z rytuksymabem. Pacjenci z masywną chorobą przed rozpoczęciem leczenia są w grupie zwiększonego ryzyka wystąpienia TFR. Należy zachować ostrożność podczas rozpoczynania leczenia lenalidomidem u tych pacjentów. Zaleca się ściśle monitorowanie pacjentów, szczególnie podczas pierwszego cyklu lub podczas zwiększania dawki i podjęcie odpowiednich środków ostrożności.

Według uznania lekarza przepisującego lek stosowanie lenalidomidu może być kontynuowane u pacjentów z TFR 1. lub 2. stopnia bez przerw lub modyfikacji dawkowania. Według uznania lekarza przepisującego lek można zastosować leczenie niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), leczenie o ograniczonym czasie trwania kortykosteroidami i (lub) leczenie narkotycznymi lekami przeciwbólowymi. U pacjentów z TFR stopnia 3. lub 4. należy wstrzymać leczenie lenalidomidem i rozpocząć leczenie NLPZ, kortykosteroidami i (lub) narkotycznymi lekami przeciwbólowymi. Gdy TFR zmniejszy się do  $\leq$  stopnia 1., należy wznowić leczenie lenalidomidem na tym samym poziomie dawki przez resztę cyklu. Pacjenci mogą być leczeni w celu opanowania objawów zgodnie z wytycznymi dotyczącymi leczenia TFR stopnia 1. i 2.

### 5.2. Drugie pierwotne nowotwory (SPM, ang. *second primary malignancies*)

Ryzyko wystąpienia drugich pierwotnych nowotworów należy wziąć pod uwagę przed rozpoczęciem leczenia lenalidomidem w skojarzeniu z melfalanem lub bezpośrednio po dużej dawce melfalanu i ASCT. Przed rozpoczęciem leczenia i w trakcie leczenia lekarze powinni dokładnie oceniać z wykorzystaniem standardowych metod przesiewowych stosowanych w onkologii, czy u pacjentów nie występują drugie pierwotne nowotwory oraz wdrażać leczenie zgodnie ze wskazaniami.

Zwiększone ryzyko drugich pierwotnych nowotworów, obejmujących głównie podstawnokomórkowe lub kolczystokomórkowe raki skóry, występowało w badaniach klinicznych u leczonych uprzednio lenalidomidem i deksametazonem pacjentów ze szpiczakiem.

Przypadki drugich pierwotnych nowotworów hematologicznych, takich jak ostra białaczka szpikowa (AML, ang. *acute myeloid leukemia*), obserwowano w badaniach klinicznych u pacjentów z nowo rozpoznany szpiczakiem mnogim, przyjmujących lenalidomid w skojarzeniu z melfalanem lub bezpośrednio po dużej dawce melfalanu i ASCT. Nie obserwowano natomiast zwiększenia ryzyka hematologicznych SPM w badaniach klinicznych u pacjentów z nowo rozpoznany szpiczakiem mnogim, przyjmujących lenalidomid w skojarzeniu z deksametazonem, w porównaniu do talidomidu w połączeniu z melfalanem i prednizonem.

### 5.3. Progresja do ostrej białaczki szpikowej u pacjentów z zespołami mielodysplastycznymi o ryzyku niskim lub pośrednim 1

Zmienne ze stanu początkowego, włączając w to złożone zmiany cytogenetyczne i mutacje TP53, związane są z progresją do ostrej białaczki szpikowej (AML) u pacjentów zależnych od przetoczeń, u których występuje delecja 5q.

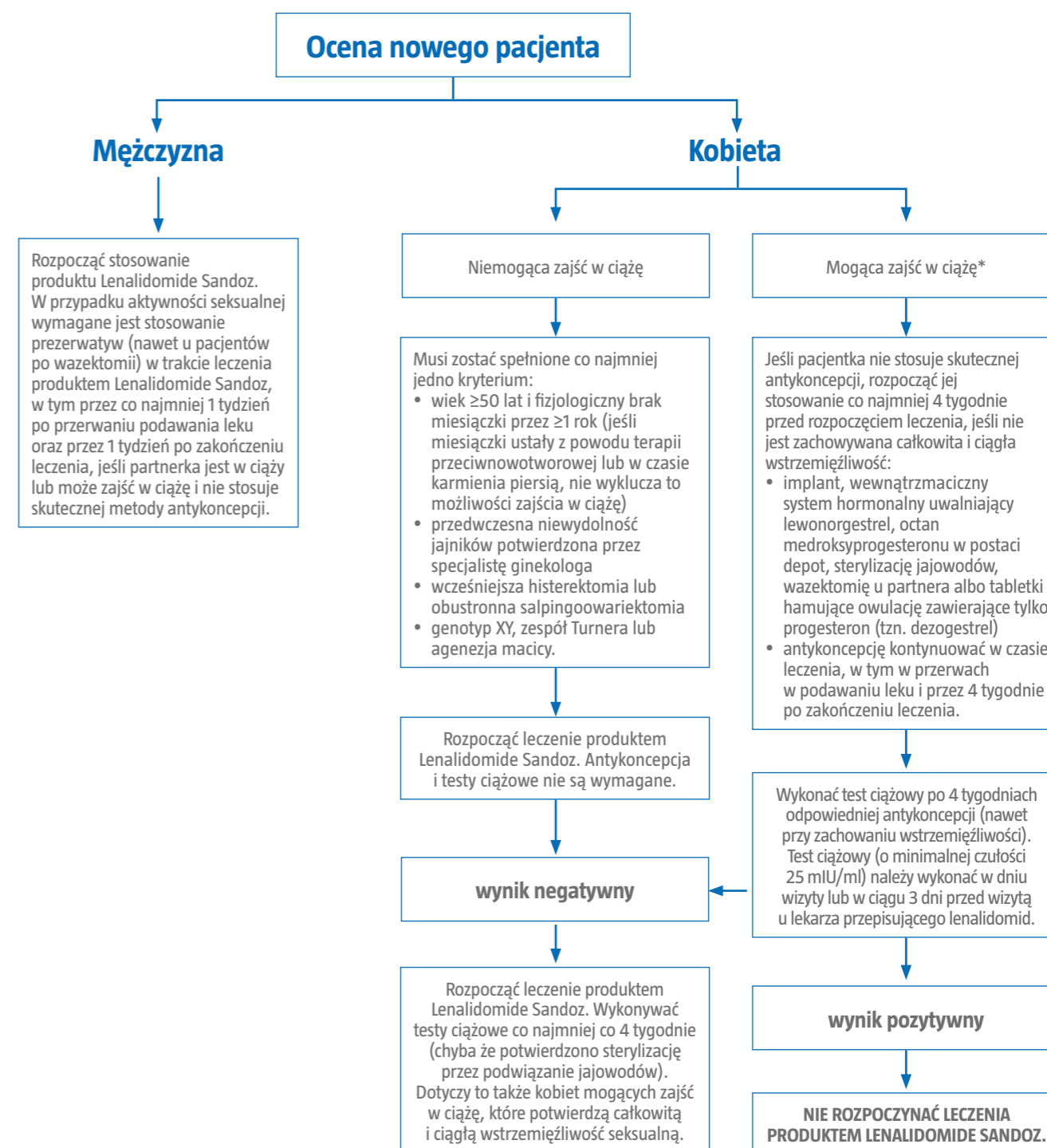
## 6. Zgłaszanie działań niepożądanych, przypadków podejrzenia i potwierdzonej ciąży oraz narażenia płodu

Bezpieczne stosowanie lenalidomidu ma ogromne znaczenie.

Należy zgłaszać zdarzenia niepożądane (i przypadki podejrzenia lub potwierdzonej ciąży lub narażenia

płodu). Formularz zgłaszania działań niepożądanych oraz Formularz zgłaszania ciąży są dołączone do tego zestawu i powinny być przekazane do Działu ds. Bezpieczeństwa Pacjentów (patrz Dane kontaktowe).

## 7. Opis Programu Zapobiegania Ciąży (PPP) i Algorytm klasyfikacji pacjentów



\* Kobiety mogące zajść w ciążę są to wszystkie pozostałe kobiety, które nie spełniają co najmniej jednego kryterium dla kobiet niemogących zajść w ciążę i miesiączkują lub wkracają w okres menopauzy, nawet jeśli zachowują całkowitą wstrzeźliwość seksualną.

Lekarzom przepisującym lek zaleca się skierowanie pacjentki do ginekologa, jeśli nie ma pewności, czy kobieta spełnia kryteria, które wykluczają możliwość zajścia w ciążę.

## 8. Dane kontaktowe

### Zarządzanie ryzykiem:

w celu uzyskania informacji i zadania pytań dotyczących zarządzania ryzykiem związanym z produktem Lenalidomide Sandoz firmy Sandoz Polska Sp. z o.o., Programu Zapobiegania Cięży, rejestracji aptek oraz stosowania i składania Formularza zamówienia.

Tel.: +48 22 209 7000

Faks: +48 22 209 7001

E-mail: [biuro.pl@sandoz.com](mailto:biuro.pl@sandoz.com)

### Dział ds. Bezpieczeństwa Pacjentów:

w celu zgłoszenia zdarzeń niepożądanych.

Tel.: 22 375 4880

Faks: 22 375 4750

E-mail: [zdarzenia.niepozadane@novartis.com](mailto:zdarzenia.niepozadane@novartis.com)

### Dział Medyczny:

w celu uzyskania informacji medycznej dotyczącej produktów.

Sandoz Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 209 7000

Faks: +48 22 209 7001

E-mail: [biuro.pl@sandoz.com](mailto:biuro.pl@sandoz.com)

### Dystrybutor:

zapytania dotyczące dostaw leku.

Lek S.A., ul. Podlipie 16

95-010 Stryków

Tel.: +48 42 295 7100

Faks: +48 42 295 7187

## Broszura dla pacjenta lub pacjentki

Niniejsza broszura zawiera informacje dotyczące:

**Zapobiegania szkodliwemu działaniu na płód:** Jeśli lenalidomid jest przyjmowany w czasie ciąży, można oczekiwać wystąpienia ciężkich wad wrodzonych lub obumarcia płodu.

**Programu Zapobiegania Cięży dla produktu Lenalidomide Sandoz:** Program ten ma na celu zapewnienie, że płód nie będzie narażony na działanie lenalidomidu. Dostarczy on informacji o tym, czego należy się spodziewać w związku z leczeniem i wyjaśni związane z nim ryzyka oraz obowiązki.

Lenalidomid przenika do ludzkiego nasienia i może spowodować ciężkie wady wrodzone lub obumarcie płodu. W związku z tym występuje ryzyko, jeśli pacjent współżyje bez zabezpieczenia z kobietą, która może zajść w ciążę.

Niniejsza broszura pomoże zrozumieć, co należy zrobić przed, w trakcie oraz po zakończeniu przyjmowania leku Lenalidomide Sandoz.

Niniejsza broszura nie dostarczy informacji na temat szpiczaka mnogiego, zespołów mielodysplastycznych, chłoniaka z komórek płaszczka i chłoniaka grudkowego. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy zapytać lekarza przepisującego lek.

**Ostrzeżenie:** Ciężkie, zagrażające życiu wady wrodzone. Jeśli lek Lenalidomide Sandoz jest przyjmowany w trakcie ciąży, można oczekiwać wystąpienia ciężkich wad wrodzonych lub obumarcia płodu.

Lenalidomide Sandoz nigdy nie może być stosowany przez kobiety w ciąży, ponieważ już jedna kapsułka może spowodować ciężkie wady wrodzone.

Lenalidomide Sandoz nigdy nie może być stosowany przez kobiety, które mogą zajść w ciążę, jeśli nie stosują się do Programu Zapobiegania Cięży.

Dla własnego zdrowia i bezpieczeństwa należy uważnie przeczytać tę broszurę, a także Ulotkę dla Pacjenta, która jest dołączona do leku. Jeśli cokolwiek jest dla pacjenta niezrozumiałe, należy zwrócić się do lekarza przepisującego lek po dalsze wyjaśnienia.

W celu uzyskania pełnej informacji o wszystkich możliwych działaniach niepożądanych należy zapoznać się z Ulotką dla Pacjenta dołączoną do opakowania.

Niniejsza broszura zawiera także istotne informacje dotyczące konieczności unikania oddawania krwi podczas leczenia, bezpiecznego postępowania z lekiem Lenalidomide Sandoz oraz bezpiecznego usuwania nieużytych kapsułek leku Lenalidomide Sandoz.

## Spis treści

1. Wstęp	21
2. Lenalidomid a wady wrodzone	21
3. Lenalidomid a inne możliwe działania niepożądane	22
4. Program Zapobiegania Cięży	22
Ocena możliwości zajścia w ciążę	22
Metody antykoncepcji dla kobiet mogących zajść w ciążę	23
Metody antykoncepcji dla mężczyzn	23
Kobiety niemogące zajść w ciążę	24
5. Leczenie lekiem Lenalidomide Sandoz	24
Przed rozpoczęciem leczenia	24
Środki ostrożności w trakcie leczenia	24
Otrzymanie recepty	25
Jak stosować lek Lenalidomide Sandoz	25
Wymagania dotyczące zakończenia leczenia	25
Opis Karty Pacjenta i jej wymogi	26
Istotne kwestie związane z postępowaniem z lekiem: dla pacjentów, członków rodziny i opiekunów	26
6. Notatki osobiste	28
7. Lista kontrolna	29

## 1. Wstęp

Lek działa poprzez wpływ na układ odpornościowy organizmu i bezpośrednio atakuje komórki nowotworowe. Na mechanizm jego działania składają się:

- hamowanie rozwoju komórek nowotworowych
- hamowanie procesu tworzenia się naczyń krwionośnych w nowotworze
- pobudzenie części układu odpornościowego w celu zaatakowania komórek nowotworowych.

Lenalidomide Sandoz jest zarejestrowany w Europie do stosowania u dorosłych w następujących wskazaniach:

- nowo rozpoznany szpiczak mnogi – bez innych leków, u pacjentów po przeszczepieniu szpiku kostnego
- nowo rozpoznany szpiczak mnogi – w połączeniu z innymi lekami, u pacjentów, u których nie jest możliwe przeszczepienie szpiku kostnego
- szpiczak mnogi – w połączeniu z innym lekiem, u pacjentów otrzymujących wcześniejsze leczenie
- zespoły mielodysplastyczne – bez innych leków, u dorosłych pacjentów wymagających przetoczeń z powodu małej liczby krwinek czerwonych
- chłoniak z komórek płaszczka – bez innych leków, u dorosłych pacjentów z nawracającym lub opornym na leczenie chłoniakiem z komórek płaszczka
- uprzednio leczony chłoniak grudkowy – w połączeniu z rytuksymabem.

Lenalidomid ma budowę zbliżoną do talidomidu, o którym wiadomo, że wywołuje ciężkie, zagrażające życiu wady wrodzone. Należy zachować środki ostrożności, aby uniknąć narażenia płodu na lenalidomid.

Niniejsza broszura zawiera ważne informacje dotyczące Programu Zapobiegania Cięży. Pacjent musi uważnie przeczytać informacje i przed rozpoczęciem leczenia:

- rozumieć ryzyka związane z leczeniem lenalidomidem. Pacjent powinien upewnić się, że zapoznał się z Ulotką dla Pacjenta przed przyjęciem leku, gdyż zawiera ona informacje o wszystkich działaniach niepożądanych, które mogą wystąpić w związku ze stosowaniem leku Lenalidomide Sandoz
- rozumieć wytyczne dotyczące bezpiecznego przyjmowania leku Lenalidomide Sandoz, w tym jak zapobiegać ciąży
- rozumieć, czego należy się spodziewać na pierwszej i kolejnych wizytach u lekarza przepisującego lek
- lekarz wyjaśni ryzyka związane z leczeniem lekiem Lenalidomide Sandoz oraz poda szczegółowe instrukcje, których należy przestrzegać
- pacjent powinien upewnić się przed rozpoczęciem leczenia, że rozumie informacje przekazane przez lekarza przepisującego lek.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza przepisującego lek w celu uzyskania wyjaśnień.

## 2. Lenalidomid a wady wrodzone

Każdy lek może powodować działania niepożądane lub „skutki uboczne”. Niezwykle ważnym działaniem niepożądanym lenalidomidu jest możliwość wystąpienia ciężkich wad wrodzonych lub obumarcia płodu, jeśli lek jest przyjmowany w czasie ciąży. Wady wrodzone obejmują skrócone ręce lub nogi, wadliwie rozwinięte dłonie lub stopy, zaburzenia oka i ucha oraz zaburzenia narządów wewnętrznych. Oznacza to, że lenalidomidu nigdy nie wolno przyjmować:

- kobietom w ciąży
- kobietom mogącym zajść w ciążę, jeśli nie stosują się do Programu Zapobiegania Cięży.

### 3. Lenalidomid a inne możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Lenalidomide Sandoz może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Niektóre występują częściej lub są cięższe od innych. Należy skontaktować się z lekarzem przepisującym lek lub farmaceutą, aby uzyskać więcej informacji oraz zapoznać się z treścią Ulotki dla Pacjenta. Większość działań niepożądanych ma charakter przemijający i można im łatwo zapobiegać oraz je leczyć. Najważniejsze jest, aby pacjent był świadomy, czego należy się spodziewać oraz co zgłaszać lekarzowi przepisującemu lek. Ważne jest, aby skontaktować się z lekarzem przepisującym lek, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane w trakcie leczenia lekiem Lenalidomide Sandoz.

### 4. Program Zapobiegania Ciąży

Należy powiedzieć o tym lekarzowi, jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży albo planuje ciążę, ponieważ lek Lenalidomide Sandoz może działać szkodliwie na płód.

- Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, musi przestrzegać wszystkich niezbędnych środków ostrożności zapobiegających zajściu w ciążę i upewniać się, że nie jest w ciąży w trakcie leczenia. Przed rozpoczęciem leczenia należy skonsultować z lekarzem, czy istnieje u pacjentki możliwość zajścia w ciążę, nawet jeśli wydaje jej się to mało prawdopodobne.
- Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, nawet jeśli wyrazi zgodę na całkowitą i ciągłą wstrzemięźliwość, którą potwierdzi co miesiąc, przed rozpoczęciem leczenia zostaną wykonane testy ciążowe pod nadzorem lekarza przepisującego lek. Będą one powtarzane co najmniej co 4 tygodnie w trakcie leczenia oraz w czasie przerw w przyjmowaniu leku i co najmniej 4 tygodnie po zakończeniu leczenia (z wyjątkiem potwierdzonej sterylizacji przez podwiązanie jajowodów).
- Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, musi stosować co najmniej jedną skuteczną metodę antykoncepcji przez co najmniej 4 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia, w trakcie leczenia (w tym w przerwach w przyjmowaniu leku) oraz przez co najmniej 4 tygodnie po zakończeniu leczenia, chyba że zobowiąże się do całkowitej i ciągłej wstrzemięźliwości seksualnej potwierdzonej co miesiąc. Lekarz przepisujący lek udzieli porady dotyczącej odpowiednich metod antykoncepcji, gdyż niektóre metody antykoncepcji nie są zalecane podczas stosowania lenalidomidu. Istotne jest zatem, aby omówić to z lekarzem. Jeśli to konieczne, zespół szpitalny może skierować pacjentkę do specjalisty w celu uzyskania porady dotyczącej antykoncepcji.
- Jeśli pacjentka podejrzewa, że może być w ciąży w dowolnym momencie przyjmowania leku Lenalidomide Sandoz, należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie poinformować lekarza przepisującego lek. Lekarz skieruje pacjentkę do lekarza specjalisty lub lekarza z doświadczeniem w teratologii w celu oceny i uzyskania porady.

#### Ocena możliwości zajścia w ciążę

Kobiety, które będą oceniane przez lekarza przepisującego lek pod kątem możliwości zajścia w ciążę, muszą przestrzegać porad dotyczących antykoncepcji opisanych w następnym punkcie, chyba że należą do jednej z następujących kategorii:

- pacjentka ma co najmniej 50 lat i minął co najmniej rok od ostatniej miesiączki (jeśli miesiączki ustały z powodu terapii przeciwnowotworowej, nadal istnieje szansa, że mogłaby zajść w ciążę)
- u pacjentki została usunięta macica (histerektomia)
- u pacjentki zostały usunięte jajowody i oba jajniki (obustronna salpingoowariektomia)
- pacjentka ma przedwczesną niewydolność jajników potwierdzoną przez specjalistę ginekologa
- pacjentka ma genotyp XY, zespół Turnera lub agenezję macicy.

#### Metody antykoncepcji dla kobiet mogących zajść w ciążę

##### Lenalidomid może działać szkodliwie na płód

- **Wykazano, że lenalidomid wywoływał wady wrodzone u zwierząt i można oczekiwać podobnego działania u ludzi.**
- Aby zapewnić, że płód nie zostanie narażony na działanie lenalidomidu, lekarz wypełni Formularz rozpoczęcia leczenia, który jest dokumentem potwierdzającym, że pacjentka została poinformowana o wymogu niezachodzenia w ciążę w trakcie leczenia i przez co najmniej 4 tygodnie po jego zakończeniu.
- Leku Lenalidomide Sandoz nie wolno udostępniać innym osobom.
- Niewykorzystane kapsułki leku Lenalidomide Sandoz należy jak najszybciej zwrócić do apteki w celu bezpiecznej utylizacji.
- Nie należy oddawać krwi w trakcie leczenia, podczas przerw w przyjmowaniu leku i przez co najmniej 7 dni po zakończeniu leczenia.
- Dodatkowe informacje znajdują się w Ulotce dla Pacjenta.
- Nie wolno przyjmować leku Lenalidomide Sandoz, jeśli:
  - pacjentka jest w ciąży
  - pacjentka może zajść w ciążę, nawet jeśli nie planuje ciąży, chyba że spełnione są wszystkie warunki Programu Zapobiegania Ciąży.

Jeśli podczas przyjmowania leku Lenalidomide Sandoz wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

#### Metody antykoncepcji dla mężczyzn

##### Lenalidomid może działać szkodliwie na płód

- **Wykazano, że lenalidomid wywoływał wady wrodzone u zwierząt i można oczekiwać podobnego działania u ludzi.**
- Aby zapewnić, że płód nie zostanie narażony na działanie lenalidomidu, lekarz wypełni Formularz rozpoczęcia leczenia, który jest dokumentem potwierdzającym, że pacjent został poinformowany o wymogu niezachodzenia w ciążę przez partnerkę pacjenta w trakcie leczenia pacjenta lenalidomidem i przez co najmniej 7 dni po jego zakończeniu.
- Leku Lenalidomide Sandoz nie wolno udostępniać innym osobom.
- Niewykorzystane kapsułki leku Lenalidomide Sandoz należy jak najszybciej zwrócić do apteki w celu bezpiecznej utylizacji.
- Nie należy oddawać krwi lub nasienia w trakcie leczenia, podczas przerw w przyjmowaniu leku i przez co najmniej 7 dni po zakończeniu leczenia.
- Lenalidomid przenika do ludzkiego nasienia. Jeśli partnerka pacjenta jest w ciąży lub może zajść w ciążę i nie stosuje skutecznych metod antykoncepcji, należy stosować prezerwatywy przez cały okres leczenia, podczas przerw w przyjmowaniu leku i przez co najmniej 7 dni po zakończeniu przyjmowania leku Lenalidomide Sandoz, nawet jeśli pacjent miał wazektomię.
- Jeśli partnerka pacjenta zajdzie w ciążę w czasie przyjmowania przez pacjenta leku Lenalidomide Sandoz lub w ciągu 7 dni od jego zakończenia, należy niezwłocznie poinformować lekarza przepisującego lek, a partnerka powinna niezwłocznie skonsultować się ze swoim lekarzem.
- Dalsze informacje znajdują się w Ulotce dla Pacjenta.

Jeśli podczas przyjmowania leku Lenalidomide Sandoz wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.



## Kobiety niemogące zajść w ciążę

### Lenalidomid może działać szkodliwie na płód

- Wykazano, że lenalidomid wywoływał wady wrodzone u zwierząt i można oczekiwać podobnego działania u ludzi.
- Aby zapewnić, że płód nie zostanie narażony na działanie lenalidomidu, lekarz wypełni Formularz rozpoczęcia leczenia, który jest dokumentem potwierdzającym, że pacjentka nie może zajść w ciążę.
- Leku Lenalidomide Sandoz nie wolno udostępniać innym osobom.
- Niewykorzystane kapsułki leku Lenalidomide Sandoz należy jak najszybciej zwrócić do apteki w celu bezpiecznej utylizacji.
- Nie należy oddawać krwi w trakcie leczenia, podczas przerw w przyjmowaniu leku i przez co najmniej 7 dni po zakończeniu leczenia.
- Dodatkowe informacje znajdują się w Ulotce dla Pacjenta.

Jeśli podczas przyjmowania leku Lenalidomide Sandoz wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

## 5. Leczenie lekiem Lenalidomide Sandoz

### Przed rozpoczęciem leczenia

Lekarz przepisujący lek poinformuje pacjenta, czego należy się spodziewać w związku z leczeniem i wyjaśni związane z nim ryzyka oraz obowiązki.

Jeśli cokolwiek jest dla pacjenta niezrozumiałe, należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania ponownego wyjaśnienia.

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz przepisujący lek może poprosić o zapoznanie się z treścią i podpisanie Formularza rozpoczęcia leczenia, który potwierdza, że podczas przyjmowania leku Lenalidomide Sandoz:

- pacjent/pacjentka rozumie ryzyko wystąpienia wad wrodzonych i działania, jakie musi podjąć, aby zapobiec wystąpieniu tego ryzyka, w zależności od tego do jakiej grupy należy: kobiety mogące zajść w ciążę, mężczyźni lub kobiety niemogące zajść w ciążę
- pacjentka mogąca zajść w ciążę będzie przestrzegać niezbędnych wymagań, aby zapobiec zajściu w ciążę
- pacjent/pacjentka rozumie pozostałe ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa
- jako mężczyzna, pacjent rozumie potrzebę stosowania prezerwatyw w czasie leczenia (w tym w przerwach w przyjmowaniu leku) i przez co najmniej 7 dni po zakończeniu leczenia lekiem Lenalidomide Sandoz, jeśli partnerka pacjenta jest w ciąży lub jeśli może zajść w ciążę i nie stosuje skutecznej metody antykoncepcji.

Lekarz zachowa jedną kopię dokumentu w historii choroby pacjenta, a jedną wręczy pacjentowi.

### Środki ostrożności w trakcie leczenia

#### Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Lenalidomide Sandoz

Jeśli pacjent przyjął więcej kapsułek niż powinien, należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

#### Pominięcie zastosowania leku Lenalidomide Sandoz

Jeśli pacjent zapomni przyjąć lek Lenalidomide Sandoz o zwykłej porze i od tego czasu upłynęło mniej niż 12 godzin, należy niezwłocznie przyjąć kapsułkę z lekiem. Jeśli od tego czasu upłynęło więcej niż 12 godzin, nie należy przyjmować zapomnianej kapsułki. Kolejną dawkę leku należy przyjąć w następnym dniu o zwykłej porze.

Na kolejnej wizycie należy poinformować lekarza o pominiętych dawkach leku.

## Przyjmowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, w tym o lekach dostępnych bez recepty. Jeśli pacjent udaje się do innego lekarza lub fachowego pracownika ochrony zdrowia w celu leczenia (na przykład do dentysty), należy powiedzieć mu o przyjmowaniu leku Lenalidomide Sandoz lub jakiegokolwiek innego leku.

### Otrzymanie recepty

Lekarz przed wydaniem recepty pacjentowi musi wypełnić Formularz zamówienia w formie elektronicznej, który musi zostać przesłany farmaceucie. Farmaceuta sprawdzi ten dokument przed wydaniem leku Lenalidomide Sandoz.

W przypadku kobiet mogących zajść w ciążę lekarz przepisze receptę na nie więcej niż 4 tygodnie leczenia, a pacjent musi otrzymać lek w ciągu 7 dni od daty wystawienia recepty.

W przypadku kobiet niemogących zajść w ciążę oraz mężczyzn lekarz przepisze receptę na nie więcej niż 12 tygodni leczenia.

W celu uzyskania kolejnej recepty należy ponownie udać się do lekarza przepisującego lek.

### Jak stosować lek Lenalidomide Sandoz

Farmaceuta może udzielić pomocy i porady dotyczącej stosowania leków. Dla niektórych pomocne jest oznaczanie w kalendarzu poszczególnych dni, w których został przyjęty lek lub ustawienie budzika, który przypomni o konieczności przyjęcia leków.

- Lekarz przepisze dawkę leku Lenalidomide Sandoz dostosowaną do pacjenta.
- Lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Lekarz może dostosować dawkę w zależności od wyników badań krwi i wszelkich działań niepożądanych, które mogą wystąpić.
- Nie stosować większej liczby kapsułek niż przepisana przez lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty po poradę.
- Kapsułkę należy połknąć w całości, najlepiej popijając wodą.
- Lek można przyjmować o dowolnej porze dnia, jednak w przybliżeniu o tej samej porze każdego dnia.
- Lek Lenalidomide Sandoz można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.
- Nie łączyć, nie otwierać i nie żuć kapsułek. Jeśli proszek z pękniętej kapsułki leku Lenalidomide Sandoz zetknie się ze skórą, należy natychmiast dokładnie przemyć skórę mydłem i wodą.

### Wymagania dotyczące zakończenia leczenia

Po zakończeniu leczenia lekiem Lenalidomide Sandoz ważne jest, aby:

- zwrócić wszelkie niewykorzystane kapsułki do apteki
- nie oddawać krwi przez co najmniej 7 dni.

Dodatkowe porady dla kobiet mogących zajść w ciążę

- Należy kontynuować stosowanie skutecznej metody zapobiegania ciąży przez co najmniej kolejne 4 tygodnie.

- Lekarz przeprowadzi ostatni test ciążowy po 4 tygodniach, chyba że potwierdzono u pacjentki sterylizację przez podwiązanie jajowodów.

#### Dodatkowe porady dla pacjentów płci męskiej

- Jeśli pacjent stosował skuteczną metodę zapobiegania ciąży, musi ją kontynuować przez co najmniej 7 dni.
- Jeśli partnerka pacjenta stosowała skuteczną metodę zapobiegania ciąży, musi ją kontynuować przez co najmniej 4 tygodnie.
- Pacjenci nie powinni oddawać nasienia przez co najmniej 7 dni.

#### Opis Karty Pacjenta i jej wymogi

Karta Pacjenta powinna zawierać następujące elementy:

- weryfikację, czy miało miejsce odpowiednie poradnictwo
- udokumentowanie, czy pacjentka ma możliwość zajścia w ciążę
- daty wykonanych testów ciążowych i ich wyniki.

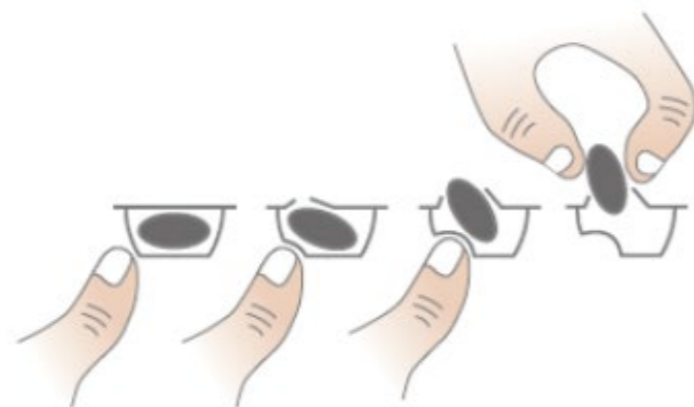
#### Istotne kwestie związane z postępowaniem z lekiem: dla pacjentów, członków rodziny i opiekunów

Kapsułki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Kapsułki mogą niekiedy ulec uszkodzeniu podczas wyciskania ich z blistra, zwłaszcza jeśli nacisk jest wywierany na środkową część kapsułki. Kapsułek nie należy wyciskać z blistra poprzez nacisk na środek, ani na obydwa końce kapsułki, gdyż może to skutkować odkształceniem i pęknięciem kapsułki.

Zaleca się naciskanie wyłącznie na jeden koniec kapsułki (patrz rycina poniżej), gdyż wówczas nacisk jest wywierany tylko po jednej stronie, co zmniejsza ryzyko odkształcenia lub złamania kapsułki.

Osoby należące do fachowego personelu medycznego, opiekunowie i członkowie rodziny powinni nosić rękawiczki jednorazowe podczas pracy z blistrem lub kapsułką. Rękawiczki należy następnie ostrożnie zdjąć, aby uniknąć narażenia skóry, umieścić w zamykanej polietylenowej torebce plastikowej i usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. Następnie należy dokładnie umyć ręce mydłem i wodą. Kobiety w ciąży lub podejrzewające, że mogą być w ciąży, nie powinny dotykać blistra ani kapsułki. Dalsze informacje znajdują się poniżej.



#### Podczas postępowania z produktem leczniczym fachowy personel medyczny, członkowie rodziny i (lub) opiekunowie powinni zachować następujące środki ostrożności, aby zapobiec potencjalnemu narażeniu

- Kobiety w ciąży lub podejrzewające, że mogą być w ciąży nie powinny dotykać blistra ani kapsułki.
- Należy nosić rękawiczki jednorazowe podczas pracy z lekiem i (lub) opakowaniem (tj. blistrem lub kapsułką).
- Należy stosować odpowiednią technikę zdejmowania rękawiczek, aby uniknąć potencjalnego narażenia skóry (patrz dalej).
- Rękawiczki należy umieścić w zamykanej polietylenowej torebce plastikowej i usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Należy dokładnie umyć ręce mydłem i wodą po usunięciu rękawiczek.

#### Jeśli opakowanie leku wydaje się widocznie naruszone, należy zachować dodatkowe środki ostrożności, aby zapobiec narażeniu

- Jeśli opakowanie zewnętrzne jest widocznie uszkodzone – **Nie otwierać.**
- Jeśli blistry lub kapsułki są uszkodzone lub nieszczelne:
  - natychmiast zamknąć opakowanie zewnętrzne
  - umieścić produkt w zamykanej polietylenowej torebce plastikowej
  - zwrócić niewykorzystane opakowanie do apteki w celu bezpiecznego usunięcia tak szybko, jak to możliwe.

#### Jeśli produkt ulegnie uwolnieniu lub rozsypaniu, należy podjąć odpowiednie środki ostrożności w celu zminimalizowania narażenia, stosując odpowiednie środki ochrony osobistej

- Jeśli kapsułki ulegną zgnieceniu lub pęknięciu, może uwolnić się pył zawierający substancję czynną. Należy unikać rozpraszania proszku i wdychania go.
- Należy nosić rękawiczki jednorazowe w celu uprzątnięcia proszku.
- Należy umieścić mokrą szmatkę lub ręcznik na powierzchni proszku, aby zminimalizować przedostawanie się proszku do powietrza. Należy dodać nadmiar płynu, aby utworzył się roztwór. Następnie należy dokładnie wyczyścić obszar mydłem i wodą i osuszyć go.
- Należy umieścić wszystkie zanieczyszczone materiały, w tym mokrą szmatkę lub ręcznik oraz rękawiczki w zamykanej polietylenowej torebce plastikowej i usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dla produktów leczniczych.
- Należy dokładnie umyć ręce mydłem i wodą po usunięciu rękawiczek.
- Należy niezwłocznie zgłosić ten fakt lekarzowi i (lub) farmaceutce.

#### Jeśli zawartość kapsułki dostanie się na skórę lub błony śluzowe

- W przypadku dotknięcia proszku należy dokładnie umyć narażony obszar bieżącą wodą i mydłem.
- Jeśli proszek dostanie się do oczu, w przypadku posiadania soczewek, jeśli jest to łatwe, należy zdjąć i wyrzucić soczewki. Natychmiast przemywać oczy dużą ilością wody przez 15 minut. Jeśli wystąpi podrażnienie, należy skontaktować się z okulistą.

## Prawidłowa technika zdejmowania rękawiczek

- Chwycić za zewnętrzną część rękawiczki przy nadgarstku (1).
- Zdjąć z dłoni, odwracając rękawiczkę na drugą stronę (2).
- Trzymać w drugiej dłoni będącej w rękawiczce (3).
- Włożyć palce ręki będącej bez rękawiczki pod nadgarstek drugiej rękawiczki, uważając, aby nie dotknąć zewnętrznej części rękawiczki (4).
- Ściągnąć rękawiczkę od wewnątrz, tworząc woreczek na obydwie rękawiczki.
- Wyrzucić do odpowiedniego pojemnika.
- Umyć dokładnie ręce mydłem i wodą.



## 6. Notatki osobiste

To miejsce można wykorzystać na zapisanie pytań do lekarza przepisującego lek, które można zadać w trakcie kolejnej wizyty.

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## 7. Lista kontrolna

Należy użyć tej listy kontrolnej w celu potwierdzenia, że pacjent/pacjentka zrozumiał(-a) wszystkie ważne informacje dotyczące leczenia lekiem Lenalidomide Sandoz.

### Wszyscy pacjenci

- Potwierdzam, że otrzymałem(-am) i zrozumiałem(-am) wszystkie informacje dotyczące ryzyka wad wrodzonych związanych z przyjmowaniem lenalidomidu.
- Potwierdzam, że otrzymałem(-am) i zrozumiałem(-am) wszystkie informacje dotyczące ryzyka innych działań niepożądanych związanych z przyjmowaniem lenalidomidu.
- Potwierdzam, że zrozumiałem(-am), że nie mogę oddawać krwi w trakcie leczenia (w tym w przerwach w przyjmowaniu leku) i przez co najmniej 7 dni po jego zakończeniu.
- Potwierdzam, że zrozumiałem(-am), że muszę podpisać Formularz rozpoczęcia leczenia przed rozpoczęciem leczenia.

### Mężczyźni

- Potwierdzam, że zrozumiałem konieczność stosowania prezerwatyw w trakcie leczenia, w trakcie przerw w przyjmowaniu leku i przez co najmniej 7 dni po zakończeniu leczenia lenalidomidem, jeśli moja partnerka jest w ciąży lub może zajść w ciążę i nie stosuje skutecznej metody antykoncepcji.
- Potwierdzam, że zrozumiałem, że nie mogę oddawać nasienia w trakcie leczenia (w tym w przerwach w podawaniu leku) i przez co najmniej 7 dni po zakończeniu leczenia lenalidomidem.

### Kobiety mogące zajść w ciążę

- Potwierdzam, że będę stosować jedną ze skutecznych metod antykoncepcji przez co najmniej 4 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia lenalidomidem, w trakcie leczenia (w tym w przerwach w podawaniu leku) i przez co najmniej 4 tygodnie po zakończeniu leczenia lenalidomidem.
- Potwierdzam, że rozumiem konieczność uzyskania negatywnego wyniku testów ciążowych przed rozpoczęciem leczenia, co najmniej co 4 tygodnie w trakcie leczenia i co najmniej przez 4 tygodnie po zakończeniu leczenia (chyba, że potwierdzono sterylizację przez podwiązanie jajowodów).

### Specjalne monitorowanie

Lenalidomid może spowodować zmniejszenie liczby krwinek białych i płytek krwi, dlatego u pacjenta będą przeprowadzane regularne badania krwi w trakcie leczenia. Lekarz będzie także kontrolował czynność nerek. Badania krwi będą zlecane częściej w ciągu pierwszych kilku miesięcy od rozpoczęcia leczenia.

Lekarz może dostosować dawkę leku Lenalidomide Sandoz lub przerwać leczenie na podstawie wyników badań krwi i ogólnego stanu pacjenta. Jeśli leczenie musi zostać przerwane z jakiegokolwiek przyczyny, lekarz omówi z pacjentem inne opcje leczenia.

Należy pamiętać, że farmaceuta może udzielić pomocy i porady dotyczącej stosowania leków.

# Formularz rejestracji aptek dla produktu Lenalidomide Sandoz

Do wypełnienia przez kierownika apteki lub wyznaczonego zastępcę

Nazwa podmiotu:	
Kierownik apteki (lub wyznaczony zastępca):	
Numer telefonu do kontaktu:	
E-mail:	
Adres odbiorcy:	Adres do faktury (jeśli inny):
Tel.:	Tel.:
Faks:	Faks:
E-mail:	E-mail:

W imieniu \_\_\_\_\_ [nazwa podmiotu], wyrażam zgodę na implementację następujących środków minimalizacji ryzyka w przypadku otrzymania recept wystawionych na produkt Lenalidomide Sandoz, jak określono przez Sandoz Polska Sp. z o.o. w Zestawie materiałów edukacyjnych dla pracowników ochrony zdrowia dla produktu Lenalidomide Sandoz.

1.	Przeczytałem(-am) i zapoznałem(-am) się z Zestawem materiałów edukacyjnych dla fachowych pracowników ochrony zdrowia dla produktu Lenalidomide Sandoz.	ZAZNACZYĆ
2.	Wszyscy farmaceuci, którzy będą wydawać produkt Lenalidomide Sandoz, zapoznają się z materiałami edukacyjnymi dla pracowników ochrony zdrowia dla produktu Lenalidomide Sandoz i będą się stosować do ich zapisów.	ZAZNACZYĆ
3.	Zaopatrzenie w produkt Lenalidomide Sandoz będzie służyło wyłącznie wydawaniu pacjentowi produktu przez aptekę zarejestrowaną w Programie Zapobiegania Cięży.	ZAZNACZYĆ
4.	Recepty wystawione na produkt Lenalidomide Sandoz będą realizowane tylko, jeśli będzie do nich dołączony wypełniony Formularz zamówienia.	ZAZNACZYĆ
5.	Farmaceuta wydający produkt Lenalidomide Sandoz sprawdzi każdą receptę i Formularz zamówienia pod kątem kompletności i kontrasygnuje Formularz zamówienia przed wydaniem leku.	ZAZNACZYĆ

6.	Produkt Lenalidomide Sandoz będzie wydawany, sprawdzany i przechowywany zgodnie z naszymi udokumentowanymi standardowymi procedurami dotyczącymi doustnie stosowanych leków przeciwnowotworowych.	ZAZNACZYĆ
7.	Wydanie leku zostanie ograniczone do ilości wystarczającej na 4 tygodnie w przypadku kobiet mogących zajść w ciążę i na 12 tygodni w przypadku mężczyzn i kobiet niemogących zajść w ciążę.	ZAZNACZYĆ
8.	Przyjmuję do wiadomości, że po wydaniu produktu Lenalidomide Sandoz Formularz zamówienia będzie archiwizowany elektronicznie na E-PLATFORMIE przez co najmniej 2 lata.	ZAZNACZYĆ
9.	Poinformuję Sandoz Polska Sp. z o.o. o jakichkolwiek zmianach w danych kontaktowych.	ZAZNACZYĆ

Rozumiem, że rejestracja w celu uzyskania i wydawania produktu Lenalidomide Sandoz będzie możliwa tylko po wyrażeniu przeze mnie zgody w pozycjach 1–9 opisanych powyżej, gdyż zaopatrzenie w lek Denominational Sandoz bez udziału w wymaganych środkach minimalizacji ryzyka dotyczących zapobiegania ciąży jest sprzeczne z warunkami pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu. Rejestracja jest ważna przez 2 lata, a po tym czasie potwierdzę poprzez dedykowaną E-PLATFORMĘ, że zostanie kontynuowane przestrzeganie procedur minimalizacji ryzyka.

Podpis:

Czytelny podpis:

Data: DD MMM RRRR

Wypełnione formularze należy przestać w formie elektronicznej do DZIAŁU OBSŁUGI KLIENTA SANDOZ przez dedykowaną E-PLATFORMĘ.

Informujemy, że Pana/Pani dane będą przetwarzane przez Sandoz Polska Sp. z o.o., z siedzibą w Warszawie (02-672), przy ul. Domaniewskiej 50C, działającą jako administrator danych. Z inspektorem ochrony danych osobowych może się Pan/Pani skontaktować, pisząc na adres: [ochrona.danych-sandoz@sandoz.com](mailto:ochrona.danych-sandoz@sandoz.com).

Dane przetwarzane są w celach związanych z monitorowaniem i minimalizacją ryzyka związanego ze stosowaniem produktu leczniczego, archiwizacją i prowadzeniem ewidencji osób oraz podmiotów upoważnionych do wystawiania recept i wydawania produktu leczniczego, co stanowi prawnie uzasadniony interes administratora danych. Dane przetwarzane są także w celu umożliwienia Panu/Pani dostępu do E-PLATFORMY, w związku z realizacją umowy zawartej poprzez akceptację Regulaminu Serwisu.

Szczegółowe informacje dotyczące zasad przetwarzania Pani/Pana danych oraz przysługujących Pani/Panu praw dostępne są na E-PLATFORMIE w zakładce Polityka Prywatności.



## Formularz zamówienia

(dane uzupełniane wyłącznie w systemie elektronicznym)

Niniejszym zamawiam następującą liczbę opakowań produktu leczniczego Lenalidomide Sandoz® (lenalidomid):

Moc produktu leczniczego Lenalidomide Sandoz®	Liczba kapsułek w opakowaniu	Liczba opakowań
2,5 mg	21	
5 mg	21	
7,5 mg	21	
10 mg	21	
15 mg	21	
20 mg	21	
25 mg	21	

Dane lekarza przepisującego produkt leczniczy Lenalidomide Sandoz®:

Imię i nazwisko lekarza: \_\_\_\_\_

Nr prawa wykonywania zawodu: \_\_\_\_\_

Miejscowość, data: \_\_\_\_\_

Apteka wydająca produkt leczniczy: \_\_\_\_\_

Dane farmaceuty wydającego produkt leczniczy Lenalidomide Sandoz®: \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko farmaceuty: \_\_\_\_\_

Apteka wydająca produkt leczniczy: \_\_\_\_\_

Miejscowość, data: \_\_\_\_\_

## Program Zapobiegania Cięży: Formularz rozpoczęcia leczenia u kobiet mogących zajść w ciążę

### Wstęp

Ten Formularz rozpoczęcia leczenia powinien zostać wypełniony dla każdej kobiety mogącej zajść w ciążę przed rozpoczęciem leczenia. Formularz powinien być przechowywany z dokumentacją medyczną pacjentki, a jego kopia przekazana pacjentce. Kobiety mogące zajść w ciążę muszą obowiązkowo otrzymać poradnictwo i edukację, aby były świadome ryzyka związanego ze stosowaniem lenalidomidu. Lenalidomid jest przeciwwskazany do stosowania u kobiet mogących zajść w ciążę, jeśli nie są spełnione wszystkie warunki poradnictwa.

Celem niniejszego formularza jest ochrona pacjentów oraz płodów, poprzez zapewnienie, że pacjenci są w pełni poinformowani oraz rozumieją ryzyko teratogenności i innych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem lenalidomidu. Nie jest to umowa i nie zwalnia nikogo z odpowiedzialności w zakresie bezpiecznego stosowania produktu i zapobiegania narażeniu płodu.

**Uwaga: Lenalidomid ma budowę zbliżoną do talidomidu. Talidomid jest substancją czynną o znanym działaniu teratogennym u ludzi, powodującą ciężkie, zagrażające życiu wady wrodzone. Lenalidomid wywoływał u małą wady rozwojowe podobne do opisywanych po zastosowaniu talidomidu. W przypadku stosowania lenalidomidu w trakcie ciąży można oczekiwać jego działania teratogennego u ludzi. Dla wszystkich pacjentów muszą być spełnione warunki Programu Zapobiegania Cięży, chyba że istnieją rzetelne dowody na to, że pacjentka nie może zajść w ciążę.**

**Jeśli lenalidomid jest przyjmowany w czasie ciąży, można oczekiwać, że spowoduje ciężkie wady wrodzone lub obumarcie płodu.**

### Dane pacjentki

Imię							
Nazwisko							
Data urodzenia	Dzień (DD)	Miesiąc (MM)	Rok (RRRR)	Data uzyskania poradnictwa	Dzień (DD)	Miesiąc (MM)	Rok (RRRR)

### Skierowanie do stosowania antykoncepcji

Wymagane skierowanie		TAK	NIE
Wydano skierowanie	DD	MM	RRRR
Konsultacja dotycząca antykoncepcji przeprowadzona	DD	MM	RRRR

### Zapobieganie ciąży

Pacjentka stosowała ustaloną jedną z następujących metod antykoncepcji przez co najmniej 4 tygodnie	Zaznaczyć
Implant	Zaznaczyć
Wewnątrzmaciczny system hormonalny (IUS) uwalniający lewonorgestrel	Zaznaczyć
Octan medroksyprogesteronu w postaci depot	Zaznaczyć
Sterylizacja przez podwiązanie jajowodów	Zaznaczyć

Współżycie tylko z partnerem po wazektomii (skuteczność wazektomii musi być potwierdzona dwoma ujemnymi badaniami nasienia)	Zaznaczyć
Tabletki hamujące owulację, zawierające tylko progesteron (tzn. dezogestrel)	Zaznaczyć
Zobowiązanie do zachowania całkowitej i ciągłej wstrzemięźliwości seksualnej	Zaznaczyć

#### Test ciążowy

Data ostatniego wykonanego testu ciążowego z wynikiem negatywnym	DD	MM	RRRR
--	----	----	------

**Leczenia lekiem Lenalidomide Sandoz nie można rozpocząć, dopóki u pacjentki nie zostanie ustalona co najmniej jedna skuteczna metoda antykoncepcji, stosowana przez co najmniej 4 tygodnie lub dopóki pacjentka nie zobowiąże się do zachowania całkowitej i ciągłej wstrzemięźliwości seksualnej i uzyska negatywny wynik testu ciążowego.**

#### Potwierdzenie lekarza przepisującego lek

W pełni wyjaśniłem(-am) wymienionej powyżej pacjentce charakter, cel i ryzyka związane z leczeniem lenalidomidem, zwłaszcza ryzyka dla kobiet mogących zajść w ciążę. Jako lekarz przepisujący lenalidomid będę stosować się do wszystkich moich zobowiązań i odpowiedzialności.

Niniejszym potwierdzam, że przekazałem(-am) pacjentce następujące dokumenty:

- Broszura dla pacjenta lub pacjentki
- Karta Pacjenta

Imię lekarza				
Nazwisko lekarza				
Podpis lekarza	Data	DD	MM	RRRR

**Dla pacjentki: Należy uważnie przeczytać i zaparafować sąsiadujące pole, jeśli pacjentka zgadza się z oświadczeniem.**

Rozumiem, że podczas stosowania lenalidomidu można oczekiwać wystąpienia ciężkich wad wrodzonych. Zostałam ostrzeżona przez lekarza przepisującego lek o wysokim ryzyku wad wrodzonych u płodu i możliwości obumarcia płodu, jeśli kobieta jest w ciąży lub zajdzie w ciążę podczas stosowania lenalidomidu.	Parafka
Rozumiem, że nie mogę stosować lenalidomidu, jeśli jestem w ciąży lub planuję ciążę.	Parafka
Rozumiem, że muszę stosować co najmniej jedną skuteczną metodę antykoncepcji bez przerwy przez co najmniej 4 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia, przez cały czas leczenia (w tym w przerwach w przyjmowaniu leku) oraz przez co najmniej 4 tygodnie po zakończeniu leczenia lub zobowiązać się do całkowitej i ciągłej wstrzemięźliwości seksualnej potwierdzanej co miesiąc. Skuteczna metoda antykoncepcji musi zostać zalecona przez odpowiednio wykwalifikowanego lekarza.	Parafka

Rozumiem, że w przypadku konieczności zmiany lub zaprzestania stosowania metody antykoncepcji, należy przedyskutować to najpierw z lekarzem przepisującym antykoncepcję i lekarzem przepisującym lenalidomid.	Parafka
Rozumiem, że przed rozpoczęciem leczenia lenalidomidem muszę wykonać nadzorowany medycznie test ciążowy. Następnie test będzie przeprowadzany co najmniej co 4 tygodnie podczas leczenia i co najmniej 4 tygodnie po jego zakończeniu, chyba że potwierdzono sterylizację przez podwiązanie jajowodów.	Parafka
Rozumiem, że muszę natychmiast przerwać stosowanie lenalidomidu i poinformować lekarza przepisującego lek, jeśli znajdę w ciąży podczas przyjmowania tego leku lub jeśli nie pojawi się miesiączka albo pojawią się jakiegokolwiek nietypowe krwawienia lub jeśli Z JAKIEJKOLWIEK PRZYCZYNY podejrzewam, że mogę być w ciąży.	Parafka
Rozumiem, że lenalidomid zostanie przepisany WYŁĄCZNIE dla mnie i nie mogę przekazywać go NIKOMU.	Parafka
Przeczytałam Broszurę dla pacjenta lub pacjentki i rozumiem jej zawartość, w tym informacje dotyczące innych możliwych problemów zdrowotnych (działań niepożądanych) związanych ze stosowaniem lenalidomidu.	Parafka
Jestem świadoma, że nie mogę oddawać krwi podczas przyjmowania lenalidomidu (w tym w przerwach w przyjmowaniu leku) i przez co najmniej 7 dni po jego zakończeniu.	Parafka
Rozumiem, że wszelkie niewykorzystane kapsułki lenalidomidu muszę zwrócić do apteki po zakończeniu leczenia.	Parafka
Rozumiem, że nawet w przypadku braku miesiączek muszę przestrzegać zaleceń dotyczących antykoncepcji.	Parafka
Zostałam poinformowana o ryzyku zdarzeń zakrzepowo-zatorowych i możliwej konieczności przyjmowania leków przeciwzakrzepowych podczas leczenia lenalidomidem.	Parafka
Rozumiem, że lekarz przepisujący lek wypełni Formularz zamówienia do każdej wystawionej recepty na lenalidomid.	Parafka

#### Potwierdzenie pacjentki

Potwierdzam, że zrozumiałam i będę przestrzegać wymagań Programu Zapobiegania Ciąży dla leku Lenalidomide Sandoz. Zgadzam się na rozpoczęcie leczenia lenalidomidem przez lekarza przepisującego lek.

Podpis pacjentki	Data	DD	MM	RRRR
------------------	------	----	----	------

#### Oświadczenie tłumacza (jeśli dotyczy)

Powyższe informacje zostały przetłumaczone według mojej najlepszej wiedzy i w sposób, który uznaję za zrozumiały dla niego. Pacjent/opiekun zgadza się przestrzegać niezbędnych środków ostrożności, aby zapobiec narażeniu płodu na lenalidomid.

Podpis	Data	DD	MM	RRRR
--------	------	----	----	------

# Program Zapobiegania Cięży: Formularz rozpoczęcia leczenia u kobiet niemogących zająć w ciążę

## Wstęp

Ten Formularz rozpoczęcia leczenia powinien zostać wypełniony dla każdej kobiety niemogącej zająć w ciążę przed rozpoczęciem leczenia lenalidomidem. Formularz powinien być przechowywany z dokumentacją medyczną pacjentki, a jego kopia przekazana pacjentce.

Kobiety niemogące zająć w ciążę muszą obowiązkowo otrzymać poradnictwo i edukację, aby były świadome ryzyka związanego ze stosowaniem lenalidomidu.

Celem niniejszego formularza jest ochrona pacjentów oraz wszystkich możliwych płodów, poprzez zapewnienie, że pacjenci są w pełni poinformowani oraz rozumieją ryzyko teratogenności i innych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem lenalidomidu. Nie jest to umowa i nie zwalnia nikogo z odpowiedzialności w zakresie bezpiecznego stosowania produktu i zapobiegania narażeniu płodu.

**Uwaga: Lenalidomid ma budowę zbliżoną do talidomidu. Talidomid jest substancją czynną o znanym działaniu teratogennym u ludzi, powodującą ciężkie, zagrażające życiu wady wrodzone. Lenalidomid wywoływał u małą wady rozwojowe podobne do opisywanych po zastosowaniu talidomidu. W przypadku stosowania lenalidomidu w trakcie ciąży można oczekiwać jego działania teratogennego u ludzi. Dla wszystkich pacjentów muszą być spełnione warunki Programu Zapobiegania Cięży, chyba że istnieją rzetelne dowody na to, że pacjentka nie może zająć w ciążę.**

**Jeśli lenalidomid jest przyjmowany w czasie ciąży, można oczekiwać, że spowoduje ciężkie wady wrodzone lub obumarcie płodu.**

### Dane pacjentki

Imię							
Nazwisko							
Data urodzenia	Dzień (DD)	Miesiąc (MM)	Rok (RRRR)	Data uzyskania poradnictwa	Dzień (DD)	Miesiąc (MM)	Rok (RRRR)

### Potwierdzenie lekarza przepisującego lek

W pełni wyjaśniłem(-am) wymienionej powyżej pacjentce charakter, cel i ryzyka związane z leczeniem lenalidomidem, zwłaszcza ryzyka dla kobiet mogących zająć w ciążę. Jako lekarz przepisujący lenalidomid będę stosować się do wszystkich moich zobowiązań i odpowiedzialności.

Niniejszym potwierdzam, że przekazałem(-am) pacjentce następujące dokumenty:

- Broszura dla pacjenta lub pacjentki
- Karta Pacjenta

Imię lekarza					
Nazwisko lekarza					
Podpis lekarza		Data	DD	MM	RRRR

**Dla pacjentki: Należy uważnie przeczytać i zaparafować sąsiadujące pole, jeśli pacjentka zgadza się z oświadczeniem.**

Rozumiem, że podczas stosowania lenalidomidu można oczekiwać wystąpienia ciężkich wad wrodzonych. Zostałam ostrzeżona przez lekarza przepisującego lek o wysokim ryzyku wad wrodzonych u płodu i możliwości obumarcia płodu, jeśli kobieta jest w ciąży lub zajdzie w ciążę podczas stosowania lenalidomidu.	Parafka
Rozumiem, że lenalidomid zostanie przepisany WYŁĄCZNIE dla mnie i nie mogę przekazywać go NIKOMU.	Parafka
Przeczytałam Broszurę dla pacjenta lub pacjentki i rozumiem jej zawartość, w tym informacje dotyczące innych możliwych problemów zdrowotnych (działań niepożądanych) związanych ze stosowaniem lenalidomidu.	Parafka
Jestem świadoma, że nie mogę oddawać krwi podczas przyjmowania lenalidomidu (w tym w przerwach w przyjmowaniu leku) i przez co najmniej 7 dni po jego zakończeniu.	Parafka
Rozumiem, że wszelkie niewykorzystane kapsułki lenalidomidu muszę zwrócić do apteki po zakończeniu leczenia.	Parafka
Zostałam poinformowana o ryzyku zdarzeń zakrzepowo-zatorowych i możliwej konieczności przyjmowania leków przeciwzakrzepowych podczas leczenia lenalidomidem.	Parafka
Rozumiem, że lekarz przepisujący lek wypełni Formularz zamówienia do każdej wystawionej recepty na lenalidomid.	Parafka

### Potwierdzenie pacjentki

Potwierdzam, że zrozumiałam i będę przestrzegać wymagań Programu Zapobiegania Cięży dla leku Lenalidomide Sandoz. Zgadzam się na rozpoczęcie leczenia lenalidomidem przez lekarza przepisującego lek.

Podpis pacjentki		Data	DD	MM	RRRR
------------------	--	------	----	----	------

### Oświadczenie tłumacza (jeśli dotyczy)

Powyższe informacje zostały przetłumaczone według mojej najlepszej wiedzy i w sposób, który uznaję za zrozumiały dla niego. Pacjent/opiekun zgadza się przestrzegać niezbędnych środków ostrożności, aby zapobiec narażeniu płodu na lenalidomid.

Podpis		Data	DD	MM	RRRR
--------	--	------	----	----	------

# Program Zapobiegania Ciąży: Formularz rozpoczęcia leczenia u mężczyzn

## Wstęp

Ten Formularz rozpoczęcia leczenia musi zostać wypełniony dla każdego mężczyzny przed rozpoczęciem leczenia. Formularz powinien być przechowywany z dokumentacją medyczną pacjenta, a jego kopia przekazana pacjentowi.

Mężczyźni muszą obowiązkowo otrzymać poradnictwo i edukację, aby byli świadomi ryzyka związanego ze stosowaniem lenalidomidu.

Celem niniejszego formularza jest ochrona pacjentów oraz wszystkich możliwych płodów, poprzez zapewnienie, że pacjenci są w pełni poinformowani oraz rozumieją ryzyko teratogenności i innych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem lenalidomidu. Nie jest to umowa i nie zwalnia nikogo z odpowiedzialności w zakresie bezpiecznego stosowania produktu i zapobiegania narażeniu płodu.

**Uwaga: Lenalidomid ma budowę zbliżoną do talidomidu. Talidomid jest substancją czynną o znanym działaniu teratogennym u ludzi, powodującą ciężkie, zagrażające życiu wady wrodzone. Lenalidomid wywoływał u małą wady rozwojowe podobne do opisywanych po zastosowaniu talidomidu. W przypadku stosowania lenalidomidu w trakcie ciąży można oczekiwać jego działania teratogennego u ludzi. Dla wszystkich pacjentów muszą być spełnione warunki Programu Zapobiegania Ciąży, chyba że istnieją rzetelne dowody na to, że pacjentka nie może zajść w ciążę.**

**Jeśli lenalidomid jest przyjmowany w czasie ciąży, można oczekiwać, że spowoduje ciężkie wady wrodzone lub obumarcie płodu.**

Dane pacjenta							
Imię							
Nazwisko							
Data urodzenia	Dzień (DD)	Miesiąc (MM)	Rok (RRRR)	Data uzyskania poradnictwa	Dzień (DD)	Miesiąc (MM)	Rok (RRRR)

<b>Zapobieganie ciąży</b>	
Pacjent potwierdza, że:	
Będzie stosował prezerwatywy podczas stosunków seksualnych z kobietą mogącą zajść w ciążę	Zaznaczyć
Partnerka pacjenta stosuje skuteczną metodę antykoncepcji	Zaznaczyć
Partnerka pacjenta nie może zajść w ciążę	Zaznaczyć
Zobowiązuje się do całkowitej i ciągłej wstrzemięźliwości seksualnej	Zaznaczyć

## Oświadczenie tłumacza (jeśli dotyczy)

Powyższe informacje zostały przetłumaczone według mojej najlepszej wiedzy i w sposób, który uznaję za zrozumiały dla niego. Pacjent/opiekun zgadza się przestrzegać niezbędnych środków ostrożności, aby zapobiec narażeniu płodu na lenalidomid.

Podpis		Data	DD	MM	RRRR
--------	--	------	----	----	------

## Potwierdzenie lekarza przepisującego lek

W pełni wyjaśniłem(-am) wymienionemu powyżej pacjentowi charakter, cel i ryzyka związane z leczeniem lenalidomidem, zwłaszcza ryzyka dla kobiet mogących zajść w ciążę. Jako lekarz przepisujący lenalidomid będę stosować się do wszystkich moich zobowiązań i odpowiedzialności.

Niniejszym potwierdzam, że przekazałem(-am) pacjentowi następujące dokumenty:
<input type="checkbox"/> Broszura dla pacjenta lub pacjentki
<input type="checkbox"/> Karta Pacjenta

Imię lekarza					
Nazwisko lekarza					
Podpis lekarza	Data	DD	MM	RRRR	

## Dla pacjenta: Należy uważnie przeczytać i zaparafować sąsiadujące pole, jeśli pacjent zgadza się z oświadczeniem.

Rozumiem, że podczas stosowania lenalidomidu można oczekiwać wystąpienia ciężkich wad wrodzonych. Zostałem ostrzeżony przez lekarza przepisującego lek o wysokim ryzyku wad wrodzonych u płodu i możliwości obumarcia płodu, jeśli kobieta jest w ciąży lub zajdzie w ciążę podczas stosowania lenalidomidu.	Parafka
Rozumiem, że lenalidomid przenika do ludzkiego nasienia. Jeśli moja partnerka jest w ciąży lub może zajść w ciążę i nie stosuje skutecznych metod antykoncepcji, muszę stosować prezerwatywy przez cały czas trwania leczenia, podczas przerw w przyjmowaniu leku i przez co najmniej 7 dni po jego zakończeniu, nawet jeśli miałem wykonaną wazektomię.	Parafka
Jestem świadomy, że muszę poinformować lekarza przepisującego lek natychmiast, jeśli podczas stosowania przeze mnie lenalidomidu lub w ciągu 7 dni po jego zakończeniu podejrzewam, że moja partnerka jest w ciąży. Partnerka powinna zostać skierowana do lekarza specjalisty lub lekarza z doświadczeniem w dziedzinie teratologii w celu uzyskania oceny i porady.	Parafka
Rozumiem, że lenalidomid zostanie przepisany WYŁĄCZNIE dla mnie i nie mogę przekazywać go NIKOMU.	Parafka



Przeczytałem Broszurę dla pacjenta lub pacjentki i rozumiem jej zawartość, w tym informacje dotyczące innych możliwych problemów zdrowotnych (działań niepożądanych) związanych ze stosowaniem lenalidomidu.	Parafka
Jestem świadomy, że nie mogę oddawać krwi podczas przyjmowania lenalidomidu (w tym w przerwach w przyjmowaniu leku) i przez co najmniej 7 dni po jego zakończeniu.	Parafka
Jestem świadomy, że nie mogę oddawać nasienia podczas przyjmowania lenalidomidu (w tym w przerwach w przyjmowaniu leku) i przez co najmniej 7 dni po jego zakończeniu.	Parafka
Rozumiem, że wszelkie niewykorzystane kapsułki lenalidomidu muszą zwrócić do apteki po zakończeniu leczenia.	Parafka
Zostałem poinformowany o skutecznych metodach antykoncepcji, które może stosować moja partnerka.	Parafka
Zostałem poinformowany o ryzyku zdarzeń zakrzepowo-zatorowych i możliwej konieczności przyjmowania leków przeciwzakrzepowych podczas leczenia lenalidomidem.	Parafka
Rozumiem, że lekarz przepisujący lek wypełni Formularz zamówienia do każdej wystawionej recepty na lenalidomid.	Parafka

#### Potwierdzenie pacjenta

Potwierdzam, że zrozumiałem i będę przestrzegać wymagań Programu Zapobiegania Cięży dla leku Lenalidomide Sandoz. Zgadzam się na rozpoczęcie leczenia lenalidomidem przez lekarza przepisującego lek.

Podpis pacjenta		Data	DD	MM	RRRR
-----------------	--	------	----	----	------

## Formularz zgłoszenia zdarzeń niepożądanych dla produktu leczniczego Lenalidomide Sandoz

<input type="checkbox"/> Zgłoszenie wstępne <input type="checkbox"/> Zgłoszenie uzupełniające		Data	DD	MM	RRRR		
<b>I. Dane pacjenta</b>							
Inicjały	Kraj, gdzie zdarzenie niepożądane wystąpiło	Data urodzenia (dd/mm/rrrr)	Wiek w momencie wystąpienia zdarzenia	Płeć	Wzrost (cm)	Masa ciała (kg)	Pochodzenie etniczne lub rasa
<b>II. Informacje o zdarzeniu niepożądanym</b>							
<b>Zdarzenie niepożądane</b>	<b>Data wystąpienia zdarzenia (data pojawienia się objawów, dd/mm/rrrr)</b>	<b>Data zakończenia zdarzenia (dd/mm/rrrr)</b>	Wynik REC Całkowite wyzdrowienie SEQ Wyzdrowienie z powikłaniami IMP Poprawa stanu pacjenta UNC Brak zmian stanu pacjenta DET Pogorszenie stanu pacjenta FAT Zgon UNK Wynik nieznan	<b>Należy wskazać wszystkie z poniżej określonych kryteriów ciężkości zdarzenia niepożądanego, które odnoszą się do zgłoszonego zdarzenia.</b>  (Patrz opis poniżej)			

Dalszy opis zdarzenia niepożądanego

### Kryteria ciężkości

**D. Pacjent zmarł z powodu zdarzenia, proszę określić**

Data zgonu:

---

Przyczyna zgonu:

---

Czy została przeprowadzona sekcja zwłok? (Tak/Nie)  
\_\_\_\_\_ Jeżeli tak, proszę przedstawić wyniki w polu „Dalszy opis zdarzenia niepożądanego”.

**LT. Zagrożenie życia w chwili wystąpienia zdarzenia**

Każde zdarzenie niepożądane, w przypadku którego pacjent był narażony na bezpośrednie ryzyko zgonu w czasie wystąpienia zdarzenia niepożądanego.

**HOSP. Wymagana hospitalizacja lub przedłużenie hospitalizacji**

Data przyjęcia:

---

Data wypisu:

---

**DIS. Trwała lub istotna niepełnosprawność lub kalectwo**

Znaczne zaburzenie zdolności osoby do wykonywania typowych czynności życiowych, skutkujące istotną, uporczywą lub trwałą zmianą, pogorszeniem, uszkodzeniem lub zaburzeniem funkcji organizmu pacjenta, aktywności fizycznych i (lub) jakości życia.

**MS. Medycznie istotne**

Zdarzenie niepożądane, które może zagrażać pacjentowi i wymagać medycznej lub chirurgicznej interwencji w celu uniknięcia jednego z ciężkich skutków.

**CA. Wada wrodzona lub uszkodzenie płodu**

**NS. Żadne z powyższych**

### III. Informacja na temat leku (leki Novartis i Sandoz oraz inne leki)

Nazwa leku (nazwa leku na receptę lub nazwa generyczna)	Droga podania	Schemat dawkowania lub dawkowanie dobowe	Daty leczenia (dd/mm/yyyy) – jeśli leczenie nadal trwa, wpisać NADAL TRWA		Wskazanie do stosowania	Nr serii	Termin ważności	Czy lek jest podejrzewany o spowodowanie zdarzenia? (Tak/Nie)
			Data rozpoczęcia stosowania	Data zakończenia stosowania				
								<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
								<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
								<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
								<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie

Formularz należy przesłać, korzystając z poniższych danych kontaktowych:

Novartis Poland Sp. z o.o.

Dział Novartis Patient Safety

ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

Faks: 22 375 47 50

E-mail: [zdarzenia.niepozadane@novartis.com](mailto:zdarzenia.niepozadane@novartis.com)

Informujemy, że Pana/Pani dane będą przetwarzane przez Novartis Poland Sp. z o.o., z siedzibą w Warszawie (02-674), przy ul. Marynarskiej 15, w celach związanych z monitorowaniem bezpieczeństwa produktów leczniczych.

Szczegółowe informacje dotyczące zasad przetwarzania Pani/Pana danych oraz przysługujących Pani/Panu praw dostępne są na naszej stronie internetowej – [novartis.pl](http://novartis.pl) w zakładce Polityka Prywatności. Informujemy, iż podanie przedmiotowych danych jest dobrowolne.

# Formularz zgłaszania ciąży dla produktu leczniczego Lenalidomide Sandoz

Formularz zgłoszenia ciąży należy NIEZWŁOCZNIE przestać, korzystając z poniższych danych kontaktowych:

Novartis Poland Sp. z o.o.

Dział Novartis Patient Safety

ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

Faks: 22 375 47 50

E-mail: [zdarzenia.niepozadane@novartis.com](mailto:zdarzenia.niepozadane@novartis.com)

Płeć pacjenta	<input type="checkbox"/> Kobieta <input type="checkbox"/> Mężczyzna
---------------	---

- Ciąża pacjentki
- Ciąża partnerki pacjenta LUB
- Narażenie ciężarnej kobiety (uzupełnij informacje poniżej)

Inicjały kobiety ciężarnej:	Data urodzenia:	Wiek:					
Inicjały pacjenta (który otrzymał lek):	Data urodzenia:	Wiek:					
Nazwa leku:							
Data przyjęcia pierwszej dawki:	DD	MM	RRRR	Data przyjęcia ostatniej dawki:	DD	MM	RRRR

Ciąża wykryta wstępnie przez:

- domowy test z moczu
- test z moczu w gabinecie
- badanie surowicy krwi

Data wykonania testu ciążowego:	DD	MM	RRRR	Data ostatniej miesiączki:	DD	MM	RRRR
---------------------------------	----	----	------	----------------------------	----	----	------

Kobieta jest aktualnie w \_\_\_\_\_ tygodniu ciąży LUB  Nie jest już w ciąży  Nie wiadomo.

Kobieta zdecydowała o:

<input type="checkbox"/> donoszeniu ciąży do rozwiązania	Przewidywany termin porodu:	DD	MM	RRRR
<input type="checkbox"/> przerwaniu ciąży	Data przeprowadzonego lub planowanego zabiegu:	DD	MM	RRRR

<b>Informacje dotyczące osoby zgłaszającej</b>				
Imię i nazwisko:	Data:	DD	MM	RRRR
Dane kontaktowe osoby zgłaszającej/adres:	Podpis osoby zgłaszającej:			
	Numer telefonu osoby zgłaszającej:			
E-mail:	Faks:			
<b>Dane lekarza przepisującego lek pacjentowi</b>				
Imię i nazwisko:	Data:	DD	MM	RRRR
Dane kontaktowe/adres:	Podpis lekarza:			
	Numer telefonu lekarza:			
E-mail:	Faks:			

## Podstawowe informacje na temat przyczyny ciąży

	TAK	NIE
<b>Czy pacjentka została błędnie uznana za niezdolną do posiadania potomstwa?</b>	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ
<b>Jeśli tak, należy podać przyczynę uznania za niezdolną do posiadania potomstwa</b>		
a. Wiek $\geq 50$ lat i naturalny brak miesiączki* przez $\geq 1$ rok * Brak miesiączki po leczeniu raka lub w okresie laktacji nie wyklucza możliwości zajścia w ciążę.	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ
b. Przedwczesna niewydolność jajników potwierdzona przez specjalistę ginekologa	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ
c. Wcześniejsza obustronna salpingoowariektomia (usunięcie jajników i jajowodów) lub histerektomia (usunięcie macicy)	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ
d. Genotyp XY, zespół Turnera, agenezja macicy	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ

<b>Z poniższej listy należy wybrać rodzaj stosowanej antykoncepcji</b>		
Implant	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ
Wewnątrzmaciczny system hormonalny (IUS) uwalniający lewonorgestrel	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ
Octan medroksyprogesteronu w postaci depot	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ
Sterylizacja przez podwiązanie jajowodów (określić poniżej):	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ
I. podwiązanie jajowodów	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ
II. diatermia jajowodów	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ
III. sterylizacja klipsowa jajowodów	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ
Współżycie tylko z partnerem po wazektomii; skuteczność wazektomii musi być potwierdzona dwoma ujemnymi badaniami nasienia	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ
Tabletki hamujące owulację, zawierające tylko progesteron (tzn. dezogestrel)	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ
Inne tabletki zawierające tylko progesteron	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ
Złożone doustne tabletki antykoncepcyjne	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ
Inne wkładki wewnątrzmaciczne	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ
Prezerwatywy	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ

	TAK	NIE
Kapturek naszyjkowy	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ
Gąbka antykoncepcyjna	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ
Stosunek przerywany	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ
Inne	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ
Brak	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ

<b>Z poniższej listy należy wybrać przyczynę niepowodzenia antykoncepcji</b>		
Pominięcie stosowania doustnego środka antykoncepcyjnego	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ
Inne leki lub choroby współistniejące powodujące interakcje z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ
Zidentyfikowany wypadek losowy przy zastosowaniu metody barierowej	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ
Nieznana	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ
Czy pacjent zobowiązał się do zachowania całkowitej i ciągłej wstrzeźliwości	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ
Czy rozpoczęto leczenie lenalidomidem, pomimo że pacjentka była już w ciąży	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ
Czy pacjentka otrzymała materiały edukacyjne dotyczące ryzyka działania teratogennego	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ
Czy pacjentka otrzymała instrukcje dotyczące konieczności unikania zajścia w ciążę	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ

<b>Informacje prenatalne</b>		
Data ostatniej miesiączki:	Szacowana data porodu:	
TEST CIAŻOWY	PRZEDZIAŁ REFERENCYJNY	DATA
Badanie jakościowe z moczu:		
Badanie ilościowe z surowicy:		



Wywiad położniczy						
Rok zajścia w ciążę	Zakończenie					
	Aborcja spontaniczna	Aborcja terapeutyczna	Urodzenie żywe	Urodzenie martwe	Wiek ciąży	Rodzaj porodu

Wady wrodzone	Tak	Nie	Nie wiadomo
Czy w którejkolwiek ciąży stwierdzono jakiegokolwiek wady wrodzone?			
Czy w wywiadzie rodzinnym występowały jakiegokolwiek wady wrodzone?			
Jeśli odpowiedź TAK na którekolwiek z pytań, proszę podać szczegóły poniżej:			

Wywiad chorobowy matki				
Choroba	Data		Leczenie	Wynik
	Od	Do		

Wywiad chorobowy matki				
Choroba	Data		Leczenie	Wynik
	Od	Do		

Aktualne choroby matki		
Choroba	Od	Leczenie

Wywiad środowiskowy matki	Tak	Nie
Alkohol	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ
Jeśli tak, jaka ilość dziennie:		
Tytoń	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ
Jeśli tak, jaka ilość dziennie:		
Dożylne lub rekreacyjne stosowanie narkotyków	ZAZNACZYĆ	ZAZNACZYĆ
Jeśli tak, proszę podać szczegóły:		

**LEKI STOSOWANE PRZEZ MATKĘ W CZASIE CIĄŻY I W CIĄGU 4 TYGODNI PRZED ZAJŚCIEM W CIĄŻĘ (w tym leki ziołowe, medycyna alternatywna i leki dostępne bez recepty oraz suplementy diety)**

Lek/leczenie	Data rozpoczęcia	Data zakończenia/ Kontynuacja	Wskazanie do stosowania

Imię i nazwisko osoby wypełniającej formularz	Podpis	Data

Informujemy, że Pana/Pani dane będą przetwarzane przez Novartis Poland Sp. z o.o., z siedzibą w Warszawie (02-674), przy ul. Marynarskiej 15, w celach związanych z monitorowaniem bezpieczeństwa produktów leczniczych.

Szczegółowe informacje dotyczące zasad przetwarzania Pani/Pana danych oraz przysługujących Pani/Panu praw dostępne są na naszej stronie internetowej – novartis.pl w zakładce Polityka Prywatności. Informujemy, iż podanie przedmiotowych danych jest dobrowolne.

Podpis zgłaszającego (wymagane)	Data podpisu

## Lista kontrolna spełnienia warunków rozpoczęcia leczenia produktem Lenalidomide Sandoz

	Kobiety mogące zajść w ciążę (CBP)	Kobiety niemogące zajść w ciążę (NCBP)*	Mężczyźni
<b>Poradnictwo</b>			
Poinformowanie o spodziewanym ryzyku teratogennego działania na płód	✓	✓	✓
Poinformowanie o konieczności stosowania skutecznej antykoncepcji** przez 4 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia, podczas przerw w leczeniu i w trakcie całego leczenia i przez 4 tygodnie po jego zakończeniu lub zachowania całkowitej i ciągłej abstynencji seksualnej	✓		
Poinformowanie o konieczności przestrzegania zaleceń dotyczących antykoncepcji, nawet jeśli pacjentka nie miesiączkuje	✓		
Potwierdzenie, że pacjentka jest w stanie przestrzegać metod antykoncepcji	✓		✓
Poinformowanie o możliwych następstwach ciąży oraz konieczności przerwania leczenia i natychmiastowej konsultacji w przypadku ryzyka zajścia w ciążę	✓		✓
Poinformowanie o konieczności natychmiastowego przerwania leczenia, jeśli u pacjentki podejrzewana jest ciąża	✓		
Potwierdzenie, że pacjentka wyraża zgodę na wykonywanie testów ciążowych w odstępach 4-tygodniowych	✓		
Poinformowanie o ryzykach i koniecznych środkach ostrożności związanych ze stosowaniem lenalidomidu	✓	✓	✓
Poinformowanie o niedostępnianiu leku innym osobom	✓	✓	✓
Poinformowanie o konieczności zwrotu niewykorzystanych kapsułek do apteki	✓	✓	✓

	Kobiety mogące zajść w ciążę (CBP)	Kobiety niemogące zajść w ciążę (NCBP)*	Mężczyźni
Poinformowanie o nieoddawaniu krwi w trakcie leczenia lenalidomidem lub przez 1 tydzień po jego zakończeniu	✓	✓	✓
Poinformowanie o konieczności używania prezerwatyw (także przez pacjentów po wazektomii) przez cały czas trwania leczenia, podczas przerw w podawaniu leku i przez 7 dni po zakończeniu leczenia, jeśli partnerka może zajść w ciążę i nie stosuje skutecznej antykoncepcji			✓
Poinformowanie o konieczności nieoddawania nasienia w czasie leczenia, przerw w przyjmowaniu leku i przez co najmniej 7 dni po zakończeniu leczenia			✓
Poinformowanie o ryzyku epizodów zakrzepowo-zatorowych i ewentualnej konieczności stosowania profilaktyki przeciwzakrzepowej podczas leczenia lenalidomidem	✓	✓	✓
Poinformowanie o skutecznych metodach antykoncepcji, które partnerka pacjenta lub pacjent mogą stosować	✓		✓
Poinformowanie o konieczności natychmiastowego powiadomienia lekarza prowadzącego, jeśli partnerka pacjenta zajdzie w ciążę w trakcie przyjmowania przez niego lenalidomidu lub krótko po jego zakończeniu oraz o zaleceniu zgłoszenia się partnerki do lekarza specjalizującego się lub doświadczonego w zakresie teratologii w celu oceny i uzyskania porady			✓

\* Patrz broszura dla fachowych pracowników ochrony zdrowia, aby zapoznać się z kryteriami oceny, czy pacjentka może zajść w ciążę.

\*\* Patrz broszura dla fachowych pracowników ochrony zdrowia, aby pozyskać informacje dotyczące antykoncepcji.

	Kobiety mogące zajść w ciążę (CBP)	Kobiety niemogące zajść w ciążę (NCBP)	Mężczyźni
<b>Zalecenie stosowania antykoncepcji</b>			
Wymagane zalecenie stosowania antykoncepcji	✓		
Zalecono stosowanie antykoncepcji	✓		
Ukończona konsultacja dotycząca antykoncepcji	✓		

	Kobiety mogące zajść w ciążę (CBP)	Kobiety niemogące zajść w ciążę (NCBP)	Mężczyźni
<b>Antykoncepcja</b>			
Pacjent stosuje aktualnie jedną z następujących metod przez co najmniej 4 tygodnie			
Implant	✓		
Wewnątrzmaciczny system hormonalny (IUS) uwalniający lewonorgestrel	✓		
Octan medroksyprogesteronu w postaci depot	✓		
Sterylizacja	✓		
Współżycie wyłącznie z partnerem po wazektomii: wazektomia musi zostać potwierdzona negatywnym wynikiem badania nasienia	✓		
Tabletki hamujące owulację zawierające tylko progesteron (tzn. dezogestrel)	✓		
Pacjent zobowiązuje się do zachowania całkowitej wstrzeźliwości	✓		
Negatywny wynik testu ciążowego przed rozpoczęciem leczenia	✓		

	Kobiety mogące zajść w ciążę (CBP)	Kobiety niemogące zajść w ciążę (NCBP)	Mężczyźni
<b>Kobiety niemogące zajść w ciążę</b> Spełnione zostało jedno z następujących kryteriów, aby uznać kobietę za niemogącą zajść w ciążę			
Wiek ≥ 50 lat i fizjologiczny brak miesiączki*** przez ≥ 1 rok, niewywołany chemioterapią		✓	
Przedwczesna niewydolność jajników potwierdzona przez specjalistę ginekologa		✓	
Obustronna salpingoowariektomia		✓	
Genotyp XY, zespół Turnera, agenezja macicy		✓	

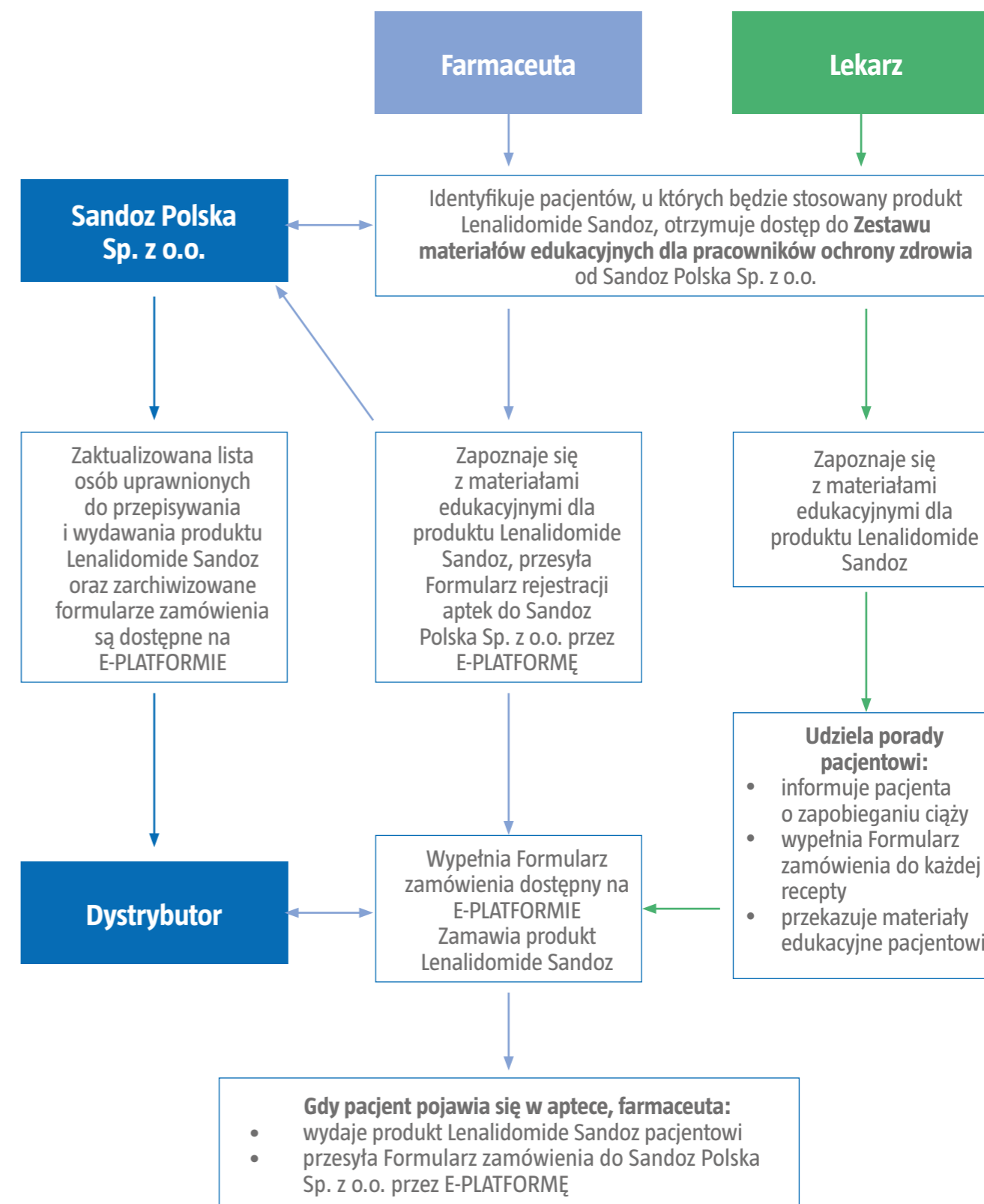
\*\*\* Brak miesiączki po leczeniu przeciwnowotworowym lub w okresie laktacji nie wyklucza możliwości zajścia w ciążę.

**NIE MOŻNA ROZPOCZĄĆ LECZENIA PACJENTKI MOGĄCEJ ZAJŚĆ W CIAŻĘ, DOPÓKI PACJENTKA NIE STOSUJE CO NAJMNIEJ JEDNEJ SKUTECZNEJ METODY ANTYKONCEPCJI PRZEZ CO NAJMNIEJ 4 TYGODNIE LUB DOPÓKI NIE ZOBOWIĄŻE SIĘ DO ZACHOWANIA CAŁKOWITEJ I CIĄGŁEJ WSTRZEMIĘŻLIWOŚCI SEKSUALNEJ, A WYNIK TESTU CIĄŻOWEGO BĘDZIE NEGATYWNY.**

CBP: potencjał rozrodczy, ang. *childbearing potential*

NCBP: brak możliwości rozrodu, ang. *non-childbearing potential*

## Przewodnik dotyczący przepisywania i wydawania produktu Lenalidomide Sandoz





## Najczęściej zadawane pytania (FAQ)

### Gdzie można otrzymać dodatkowe egzemplarze materiałów edukacyjnych dla pracowników ochrony zdrowia oraz dodatkowe egzemplarze materiałów dla pacjenta dla produktu Lenalidomide Sandoz?

Wszystkie materiały edukacyjne dla pracowników ochrony zdrowia oraz materiały dla pacjenta dostępne są w formie elektronicznej na E-PLATFORMIE: HOPE; [www.sandoz.iqvia.com](http://www.sandoz.iqvia.com). Zapotrzebowanie na materiały w formie papierowej można zgłosić za pośrednictwem E-PLATFORMY.

### Jaki jest maksymalny czas leczenia, na jaki można przepisać produkt Lenalidomide Sandoz?

Kobietom mogącym zająć w ciążę można przepisać produkt leczniczy maksymalnie na okres 4 tygodni leczenia, a mężczyznom i kobietom niemogącym zająć w ciążę na 12 tygodni.

### Co należy zrobić przed zamówieniem lub wydaniem produktu Lenalidomide Sandoz?

Wszystkie apteki muszą zarejestrować się na dedykowanej E-PLATFORMIE: HOPE; [www.sandoz.iqvia.com](http://www.sandoz.iqvia.com) przed zamówieniem lub wydaniem produktu Lenalidomide Sandoz. Aptekę wydającą lek należy zarejestrować za pomocą Formularza rejestracji aptek. Przykład formularza jest dołączony do niniejszego zestawu. Należy go wypełnić w formie cyfrowej na E-PLATFORMIE. Apteka otrzyma potwierdzenie z systemu o rejestracji jako podmiotu uprawnionego do wydawania produktu Lenalidomide Sandoz.

### Czy potrzebny jest numer rejestracji w celu zamówienia produktu Lenalidomide Sandoz?

Nie, wystarczy zarejestrować się w Sandoz Polska Sp. z o.o. poprzez wypełnienie elektronicznego Formularza rejestracji aptek dostępnego na E-PLATFORMIE: HOPE; [www.sandoz.iqvia.com](http://www.sandoz.iqvia.com). Podmiot odpowiedzialny rejestruje aptekę oraz poinformuje dystrybutora, że apteka jest zarejestrowana i może otrzymywać produkt Lenalidomide Sandoz.

### Gdzie należy zamówić produkt Lenalidomide Sandoz?

Po zarejestrowaniu, w celu zamówienia produktu Lenalidomide Sandoz należy wypełnić Formularz zamówienia dostępny na E-PLATFORMIE: HOPE; [www.sandoz.iqvia.com](http://www.sandoz.iqvia.com). Przed złożeniem zamówienia należy wypełnić Formularz rejestracji aptek dostępny na E-PLATFORMIE Sandoz Polska Sp. z o.o. Zamówienie należy przesać razem z Formularzem zamówienia do DZIAŁU OBSŁUGI KLIENTA SANDOZ przez E-PLATFORMĘ.

Dystrybutor:  
Lek S.A.  
ul. Podlipie 16  
95-010 Stryków  
Tel.: +48 42 295 7100  
Faks: +48 42 295 7187

### Jak należy zgłaszać zdarzenia niepożądane lub podejrzenie ciąży?

Wypełnione formularze należy przesać, korzystając z poniższych danych kontaktowych:

Novartis Poland Sp. z o.o.  
Dział Novartis Patient Safety  
ul. Marynarska 15  
02-674 Warszawa

Faks: 22 375 47 50  
E-mail: [zdarzenia.niepozadane@novartis.com](mailto:zdarzenia.niepozadane@novartis.com)

Wszelkie zdarzenia niepożądane można również zgłaszać do odpowiednich organów krajowych, korzystając z poniższych danych kontaktowych:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

### Jakie są dane kontaktowe do Działu Medycznego Sandoz Polska Sp. z o.o.?

W celu uzyskania informacji medycznej należy skontaktować się z Sandoz Polska Sp. z o.o., korzystając z poniższych danych kontaktowych:

Tel.: +48 22 209 7000  
Faks: +48 22 209 7001  
E-mail: [biuro.pl@sandoz.com](mailto:biuro.pl@sandoz.com)

### Dane kontaktowe

#### Zarządzanie ryzykiem:

w celu uzyskania informacji i zadania pytań dotyczących zarządzania ryzykiem związanym z produktem Lenalidomide Sandoz firmy Sandoz Polska Sp. z o.o., Programu Zapobiegania Cięży, rejestracji aptek oraz stosowania i sposobu przesyłania Formularza zamówienia.

Tel.: +48 22 209 7000  
Faks: +48 22 209 7001  
E-mail: [biuro.pl@sandoz.com](mailto:biuro.pl@sandoz.com)

#### Dział ds. Bezpieczeństwa Pacjentów:

w celu zgłoszenia zdarzeń niepożądanych.

Tel.: 22 375 4880  
Faks: 22 375 4750  
E-mail: [zdarzenia.niepozadane@novartis.com](mailto:zdarzenia.niepozadane@novartis.com)

#### Dystrybutor:

zapytania dotyczące dostaw leku.  
Lek S.A.  
ul. Podlipie 16  
95-010 Stryków  
Tel.: +48 42 295 7100  
Faks: +48 42 295 7187

Data zatwierdzenia przez URPL:

**SANDOZ** A Novartis  
Division

**Sandoz Polska Sp. z o.o.,**  
ul. Domaniewska 50C, 02-672 Warszawa,  
tel.: 22 209 70 00, faks: 22 209 70 01, [www.sandoz.pl](http://www.sandoz.pl)