

Karta Pacjenta

Linorion (lenalidomid)

Lenalidomid ma budowę podobną do talidomidu. Talidomid jest substancją czynną o znanym działaniu teratogennym, która powoduje ciężkie, zagrażające życiu wady wrodzone.

Lenalidomid wywoływał u małą wady wrodzone podobne do tych opisanych po talidomidzie (patrz punkty 4.6 i 5.3). W przypadku stosowania lenalidomidu w trakcie ciąży można oczekiwać wystąpienia działania teratogennego lenalidomidu u ludzi.

Wszystkie pacjentki muszą spełniać warunki Programu Zapobiegania Cięży, chyba że istnieją wiarygodne dowody, że pacjentka nie może zajść w ciążę.

Karta pacjenta musi zostać wypełniona przez lekarza dla wszystkich pacjentów przed rozpoczęciem leczenia lenalidomidem. Celem wypełnienia karty pacjenta jest udokumentowanie, że pacjenci są w pełni poinformowani i rozumieją ryzyko teratogenności. Formularz należy zachować wraz z dokumentacją medyczną a kopię należy przekazać pacjentowi.

Imię i nazwisko pacjenta

Imię i nazwisko lekarza

1. Wskazanie (proszę szczegółowo określić zgodnie z ChPL)

2. Status pacjenta (zaznaczyć jeden)

Kobieta niemogąca zajść w ciążę

Nie jest wymagane monitorowanie Programu Zapobiegania Cięży

• Mężczyzna

• Kobieta mogąca zajść w ciążę

Należy również wypełnić część 4.

3. Przed wystawieniem pierwszej recepty udzielono porad dotyczących spodziewanego działania teratogennego lenalidomidu u ludzi i konieczności uniknięcia ciąży.

Data Podpis lekarza

4. Dla kobiet mogących zajść w ciążę

Kobiety mogące zajść w ciążę muszą posiadać przed wystawieniem recepty ujemny wynik testu ciążowego (o czułości co najmniej 25 mIU/ml) wykonany pod nadzorem lekarza po stwierdzeniu stosowania antykoncepcji przez 4 tygodnie, co 4 tygodnie w trakcie leczenia (w tym przerw w stosowaniu leku) i 4 tygodnie od zakończenia leczenia (o ile nie została potwierdzona sterylizacja jajowodów). Obejmuje to także kobiety mogące zajść w ciążę, które potwierdzają całkowitą i ciągłą abstynencję seksualną.

Więcej informacji można znaleźć w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Od ostatniego negatywnego wyniku testu ciążowego do wystawienia recepty nie może upłynąć więcej niż 3 dni. W przypadku kobiet mogących zajść w ciążę recepty na lenalidomid należy ograniczyć do maksymalnie 4 tygodni, zgodnie z zatwierdzonymi wskazaniem schematów dawkowania. W przypadku wszystkich pozostałych pacjentów recepty na lenalidomid należy ograniczyć do 12 tygodni. Najlepiej byłoby, gdyby test ciążowy, wypisanie recepty i zrealizowanie recepty odbyły się tego samego dnia. Wydanie lenalidomidu kobietom mogącym zajść w ciążę powinno nastąpić w ciągu maksymalnie 7 dni od wypisania recepty.

Data wizyty	Pacjentka stosuje jedną skuteczną metodę antykoncepcji (Tak/Nie)	Data NEGATYWNEGO testu ciążowego (JEŚLI DOTYCZY)	Potwierdzony brak ryzyka ciąży (PROSZĘ ZAZNACZYĆ)	Data przepisania lenalidomidu	Podpis lekarza