Polalid (lenalidomid)

Broszura dla Fachowych Pracowników Ochrony Zdrowia

PL/POL/2022/ver.1

Spis treści

Wprowadzenie 4

Ryzyko związane ze stosowaniem lenalidomidu 6

Program Zapobiegania Ciąży (Pregnancy Prevention Programme) 7

Przepisywanie lenalidomidu 9

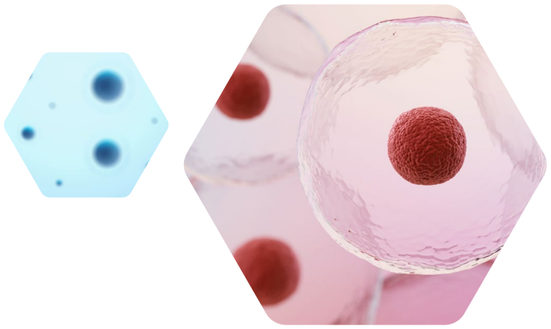
Dawcy Krwi 11

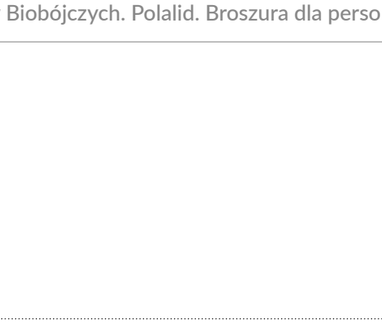
Istotne informacje dla fachowych pracowników ochrony zdrowia oraz opiekunów dotyczące używania leku 12

Postępowanie w przypadku stwierdzenia ciąży 14

Zgłaszanie działań niepożądanych 14

Lista kontrolna 15





SPIS TREŚCI

Wprowadzenie

Niniejsza Broszura zawiera informacje potrzebne do przepisywania i wydawania produktu leczniczego Polalid (lenalidomid), w tym informacje na temat Programu Zapobiegania Ciąży (Pregnancy Prevention Programme – PPP). W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL), która dostępna jest na stronie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w zakładce Rejestr Produktów Leczniczych (urpl.gov.pl).

Polalid w monoterapii jest wskazany do stosowania w leczeniu podtrzymującym dorosłych pacjentów z nowo rozpoznanym szpiczakiem mnogim po autologicznym przeszczepie komórek macierzystych (ang. *AST – autologous stem cell transplantation)*.

Polalid w terapii skojarzonej z deksametazonem lub bortezomibem i deksametazonem lub z melfalanem i prednizonem (patrz punkt 4.2 ChPL) jest wskazany do stosowania w leczeniu dorosłych pacjentów z nieleczonym uprzednio szpiczakiem mnogim, którzy nie kwalifikują się do przeszczepu.

Polalid w skojarzeniu z deksametazonem jest wskazany do leczenia dorosłych pacjentów ze szpiczakiem mnogim, u których stosowano uprzednio co najmniej jeden schemat leczenia.

Polalid w monoterapii jest wskazany do leczenia dorosłych pacjentów z anemią 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.

- Polalid w skojarzeniu z rytuksymabem (przeciwciałem anty-CD20) jest wskazany do stosowania w leczeniu dorosłych pacjentów z uprzednio leczonym chłoniakiem grudkowym stopnia 1-3a.

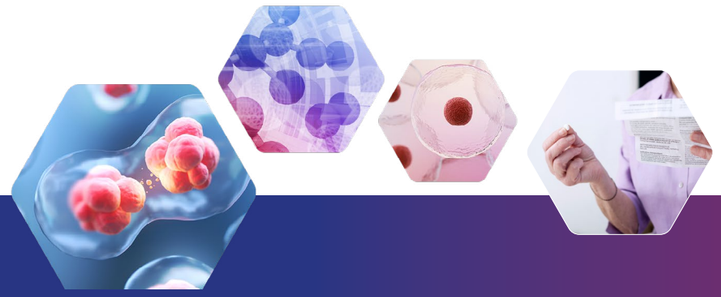
W przypadku stosowania lenalidomidu w skojarzeniu z innym produktem leczniczym należy zapoznać się z odpowiednią Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Dawkowanie

Nowo rozpoznany szpiczak mnogi

Lenalidomid w leczeniu podtrzymującym pacjentów po autologicznym przeszczepie komórek macierzystych (ang. *ASCT – autologous stem cell transplantation)*

- Zalecana dawka początkowa lenalidomidu wynosi 10 mg doustnie raz na dobę bez przerwy (w dniach 1-28 powtarzanych 28-dniowych cykli) do progresji choroby lub nietolerancji. Po 3 cyklach lenalidomidu w leczeniu podtrzymującym dawkę można zwiększyć do 15 mg doustnie raz na dobę, jeżeli będzie dobrze tolerowany. Etapy zmniejszania dawki przedstawiono w punkcie 4.2 ChPL.



Ważna informacja o bezpieczeństwie leku zatwierdzona przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Polalid. Broszura dla personelu medycznego

Lenalidomid w skojarzeniu z deksametazonem, podawany do progresji choroby u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do przeszczepu

- Zalecana dawka początkowa lenalidomidu wynosi 25 mg doustnie raz na dobę w dniach 1-21 powtarzanych 28-dniowych cykli. Zalecana dawka deksametazonu wynosi 40 mg doustnie raz na dobę w dniach 1, 8, 15 i 22 powtarzanych 28-dniowych cykli. Pacjenci mogą kontynuować leczenie lenalidomidem i deksametazonem do progresji choroby lub nietolerancji. Etapy zmniejszania dawki przedstawiono w punkcie 4.2 ChPL.

Lenalidomid w terapii skojarzonej z bortezomibem i deksametazonem z kontynuacją w postaci leczenia lenalidomidem i deksametazonem do wystąpienia progresji choroby u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do przeszczepu

Zalecana dawka początkowa lenalidomidu wynosi 25 mg 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/m2 powierzchni ciała, dwa razy w tygodniu w dniach 1., 4., 8. i 11. każdego 21-dniowego cyklu. Zaleca się przeprowadzenie maksymalnie ośmiu 21-dniowych cykli leczenia (24 tygodnie leczenia początkowego).

Kontynuacja podawania lenalidomidu w dawce 25 mg doustnie raz na dobę w dniach od 1. do 21. powtarzanych 28-dniowych cykli w skojarzeniu z deksametazonem. Leczenie należy kontynuować do wystąpienia progresji lub nieakceptowalnej toksyczności. Etapy zmniejszania dawki zostały przedstawione w punkcie 4.2 Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Lenalidomid w skojarzeniu z melfalanem i prednizonem, z kontynuacją w postaci leczenia podtrzymującego lenalidomidem u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do przeszczepu

- Zalecana dawka początkowa lenalidomidu wynosi 10 mg doustnie raz na dobę w dniach 1 do 21 powtarzanych 28-dniowych cykli, przez nie więcej niż 9 cykli. Zalecana dawka melfalanu wynosi 0,18 mg/kg doustnie raz na dobę w dniach 1 do 4 powtarzanych 28-dniowych cykli. Zalecana dawka prednizonu wynosi 2 mg/kg doustnie raz na dobę w dniach 1 do 4 powtarzanych 28-dniowych cykli. Pacjenci, którzy ukończą 9 cykli lub którzy nie mogą ukończyć leczenia skojarzonego z powodu nietolerancji, leczeni są lenalidomidem w monoterapii, według schematu: 10 mg raz na dobę doustnie w dniach 1 do 21 powtarzanych 28-dniowych cykli do progresji choroby. Etapy zmniejszania dawki przedstawiono w punkcie 4.2 ChPL.

Szpiczak mnogi u pacjentów, u których stosowano uprzednio co najmniej jeden schemat leczenia

- Zalecana dawka początkowa lenalidomidu wynosi 25 mg doustnie raz na dobę w dniach 1 do 21 powtarzanych 28-dniowych cykli. Zalecana dawka deksametazonu wynosi 40 mg doustnie raz na dobę w dniach 1 do 4, 9 do 12 i 17 do 20 każdego 28-dniowego cyklu przez pierwsze 4 cykle leczenia, a następnie 40 mg raz na dobę w dniach 1-4 co 28 dni. Lekarz przepisujący lek powinien dokładnie ocenić, jaką dawkę deksametazonu zastosować, biorąc pod uwagę stan pacjenta oraz nasilenie choroby. Etapy zmniejszania dawki przedstawiono w punkcie 4.2 ChPL.

Zespoły mielodysplastyczne (MDS)

- Zalecana dawka początkowa lenalidomidu wynosi 10 mg doustnie raz na dobę w dniach 1 do 21 powtarzanych 28-dniowych cykli. Etapy zmniejszania dawki przedstawiono w punkcie 4.2 ChPL.

Chłoniak grudkowy

- Zalecana dawka początkowa lenalidomidu wynosi 20 mg doustnie raz na dobę w dniach 1 do 21 powtarzanych 28-dniowych cykli przez nie więcej niż 12 cykli. Zalecana początkowa dawka rytuksymabu wynosi 375 mg/m2 co tydzień w 1. cyklu (dni 1., 8., 15. i 22.) oraz w 1. dniu każdego 28-dniowego cyklu od cyklu 2. do 5. Etapy zmniejszania dawki przedstawiono w punkcie 4.2 ChPL.

Ryzyko związane ze stosowaniem lenalidomidu

Część ta zawiera porady dla pracowników ochrony zdrowia, jak minimalizować podstawowe ryzyko związane ze stosowaniem lenalidomidu. Należy także zapoznać się z ChPL (punkt 4.2 Dawkowanie i sposób podawania, punkt 4.3 Przeciwwskazania, punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania i punkt 4.8 Działania niepożądane).

Reakcja typu „tumour flare" u pacjentów z chłoniakiem z komórek płaszcza lub chłoniakiem grudkowym

Reakcję typu „tumour flare" (ang. TFR – Tumour Flare Reaction) często obserwowano u pacjentów z chłoniakiem z komórek płaszcza, którym podawano lenalidomid oraz u pacjentów z chłoniakiem grudkowym leczonych lenalidomidem w skojarzeniu z rytuksymabem. Ryzyko wystąpienia reakcji typu „tumour flare" jest wysokie u pacjentów, u których masa guza była duża przed rozpoczęciem leczenia. Należy zachować ostrożność rozpoczynając stosowanie lenalidomidu u tych pacjentów. Pacjenci tacy powinni być dokładnie monitorowani oraz powinny zostać podjęte odpowiednie środki ostrożności, szczególnie w trakcie pierwszego cyklu leczenia oraz w trakcie zwiększania dawki.

Lekarz może podjąć decyzję o kontynuacji leczenia bez przerywania lub modyfikacji u pacjentów z reakcją typu „tumour flare" stopnia 1. lub 2. według swojego uznania.

W zależności od uznania lekarza można stosować leczenie niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), leczenie kortykosteroidami o ograniczonym czasie działania i (lub) leczenie opioidowymi lekami przeciwbólowymi.

U pacjentów z reakcją „tumour flare" stopnia 3. lub 4. należy wstrzymać leczenie lenalidomidem i rozpocząć leczenie z zastosowaniem NLPZ, kortykosteroidów i (lub) opioidowych leków przeciwbólowych. Gdy objawy „tumour flare" ulegną złagodzeniu do ≤ 1. stopnia, należy wznowić leczenie lenalidomidem w tej samej dawce do końca cyklu. Pacjentów można leczyć objawowo zgodnie z wytycznymi dla leczenia reakcji typu „tumour flare" 1. i 2. stopnia (patrz punkt 4.4 ChPL).

Drugie pierwotne nowotwory

Przed rozpoczęciem leczenia lenalidomidem w skojarzeniu z melfalanem lub bezpośrednio po leczeniu z wykorzystaniem dużych dawek melfalanu i autologicznym przeszczepie komórek macierzystych należy uwzględnić ryzyko wystąpienia drugich pierwotnych nowotworów (ang. SPM second primary malignancies). Przed leczeniem oraz w trakcie leczenia lekarze powinni dokładnie badać pacjentów używając standardowych onkologicznych metod przesiewowych w celu stwierdzenia czy występują u nich drugie pierwotne nowotwory oraz wdrażać leczenie zgodnie ze wskazaniami.

Ważna informacja o bezpieczeństwie leku zatwierdzona przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Polalid. Broszura dla personelu medycznego

W badaniach klinicznych uprzednio leczonych pacjentów ze szpiczakiem otrzymujących lenalidomid i deksametazon obserwowano zwiększenie częstości drugich nowotworów pierwotnych w porównaniu do grup kontrolnych, które głównie obejmowały podstawnokomórkowe lub płaskonabłonkowe raki skóry.

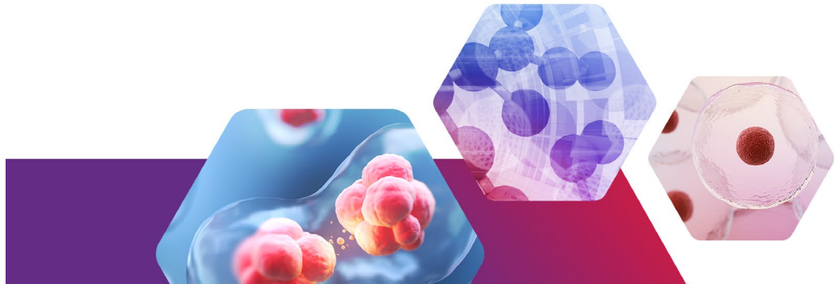
Przypadki hematologicznego SPM takie jak ostra białaczka szpikowa (AML) obserwowano w badaniach u pacjentów z nowo rozpoznanym szpiczakiem mnogim otrzymujących lenalidomid w skojarzeniu z melfalanem lub bezpośrednio po HDM/ASCT (patrz punkt 4.4 ChPL). Podobnego zwiększenia częstości nie obserwowano w badaniach klinicznych z udziałem pacjentów z nowo rozpoznanym szpiczakiem mnogim, którzy przyjmowali lenalidomid w skojarzeniu z deksametazonem, w porównaniu do pacjentów przyjmujących talidomid w skojarzeniu z melfalanem i prednizonem.

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

Zmienne ze stanu początkowego, włączając w to złożone zmiany cytogenetyczne oraz mutacje w obrębie genu TP53, związane są z progresją do ostrej białaczki szpikowej u pacjentów zależnych od przetoczeń, u których występuje delecja 5q (patrz punkt 4.4. ChPL).

Program Zapobiegania Ciąży (*Pregnancy Prevention Programme*)

- Lenalidomid jest strukturalnie zbliżony do talidomidu. Talidomid jest substancją o znanym działaniu teratogennym u ludzi, powodującą ciężkie, zagrażające życiu wady wrodzone. Badanie nad rozwojem zarodkowo-płodowym przeprowadzono u małp, którym podawano lenalidomid w dawkach do 4 mg/kg/dobę. Wyniki badania wskazują, że lenalidomid powodował wady wrodzone (skrócenie kończyn, zgięte palce, nadgarstek i/lub ogon, oligo – i/lub polidaktylię) u potomstwa samic małp, którym substancję czynną podawano w trakcie ciąży. Talidomid w tym samym badaniu powodował podobne rodzaje wad wrodzonych.
- Jeśli lenalidomid jest przyjmowany w czasie ciąży, może wystąpić działanie teratogenne. Dlatego też stosowanie lenalidomidu w ciąży oraz u kobiet mogących zajść w ciążę, jest przeciwwskazane, chyba, że spełnione są wszystkie warunki określone w Programie Zapobiegania Ciąży.
- Program Zapobiegania Ciąży wymaga, aby wszyscy fachowi pracownicy ochrony zdrowia, przeczytali i zrozumieli niniejszą broszurę przed przepisaniem lub wydaniem pacjentom produktu leczniczego Polalid.
- Przed rozpoczęciem leczenia wszyscy mężczyźni oraz kobiety mogące zajść w ciążę muszą zostać poinformowani o konieczności zapobiegania ciąży. Należy udokumentować przeprowadzenie porady posługując się stosownym Formularzem rozpoczęcia leczenia.
- Pacjenci powinni być zdolni do stosowania się do wymogów bezpiecznego użycia produktu leczniczego Polalid.
- Pacjent musi otrzymać Broszurę dla Pacjentów.
- Opis Programu Zapobiegania Ciąży oraz kategoryzacji pacjentów w oparciu o płeć i możliwość zajścia w ciążę są oparte o następujący algorytm:



MĘŻCZYZNA

Można rozpocząć leczenie lenalidomidem. Konieczność stosowania prezerwatyw podczas stosunków płciowych (nawet w przypadku mężczyzn po przebytym zabiegu wazektomii) przez cały okres leczenia lenalidomidem również w trakcie przerw w dawkowaniu oraz przez okres 7 dni po zakończeniu leczenia, jeśli partnerka pacjenta jest w ciąży lub może zajść w ciążę i nie stosuje skutecznej metody antykoncepcji.

KOBIETA

Niemogąca zajść w ciążę

Co najmniej jedno kryterium musi być spełnione:

- Wiek ≥ 50 lat oraz naturalny brak miesiączki przez okres ≥ 1 roku (brak miesiączki po leczeniu przeciwnowotworowym lub laktacja nie wyklucza możliwości zajścia w ciążę)
- Przedwczesna niewydolność jajników potwierdzona przez specjalistę ginekologa
- Obustronne wycięcie jajników z jajowodami lub histerektomia
- Genotyp XY, zespół Turnera lub agenezja macicy.

Można rozpocząć leczenie lenalidomidem.

Antykoncepcja i testy ciążowe nie są wymagane.

Mogąca zajść w ciążę

Jeśli nie stosuje skutecznej antykoncepcji, należy rozpocząć stosowanie skutecznej metody antykoncepcji przynajmniej 4 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia, o ile nie jest utrzymywana całkowita, ciągła abstynencja seksualna

- Implant, system wewnątrzmaciczny uwalniający lewonorgestrel, octan medroksyprogesteronu w postaci depot, sterylizacja jajowodowa, partner po wazektomii, tabletki hamujące owulację zawierające tylko progesteron (np. dezogestrel)
- Antykoncepcję należy kontynuować podczas całego leczenia, również w trakcie przerw w dawkowaniu oraz przynajmniej przez 4 tygodnie po zakończeniu leczenia

UJEMNY	DODATNI
Można rozpocząć leczenie lenalidomidem Wykonywać testy ciążowe co 4 tygodnie (także, gdy pacjentka deklaruje abstynencję seksualną)	**Nie rozpoczynać leczenia lenalidomidem**

Ważna informacja o bezpieczeństwie leku zatwierdzona przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Polalid. Broszura dla personelu medycznego

Przepisywanie lenalidomidu

Kobiety mogące zajść w ciążę

- Lek dla kobiet mogących zajść w ciążę można przepisywać tylko w ilości wystarczającej na maksymalnie 4 tygodnie leczenia.
- Nie należy wydawać leku kobiecie mogącej zajść w ciążę, jeśli nie ma ona negatywnego testu ciążowego wykonanego w ciągu 3 dni przed wydaniem leku.

Pozostali pacjenci

- Pozostałym pacjentom lenalidomid należy przepisywać na okres nie dłuższy niż 12 tygodni, a w celu kontynuacji leczenia należy wydać nową receptę.

Kobiety

Należy stwierdzić, czy kobieta może zajść w ciążę

- Następujące kryteria wskazują na brak możliwości zajścia w ciążę:
    - Wiek ≥ 50 lat oraz naturalny brak miesiączki przez okres ≥ 1 roku (brak miesiączki spowodowany leczeniem przeciwnowotworowym lub karmieniem piersią nie wyklucza możliwości zajścia w ciążę).
    - Przedwczesna niewydolność jajników potwierdzona przez specjalistę ginekologa.
    - Obustronne wycięcie jajników z jajowodami lub zabieg histerektomii.
    - Genotyp XY, zespół Turnera, agenezja macicy.

Jeśli nie jest pewne czy pacjentka spełnia powyższe kryteria, należy skierować pacjentkę na konsultację ginekologiczną.

Program Zapobiegania Ciąży – porady dla kobiet mogących zajść w ciążę

Kobiecie mogącej zajść w ciążę nie wolno przyjmować lenalidomidu jeżeli:

- Jest w ciąży.
- Jeżeli kobieta jest zdolna do zajścia w ciążę, nawet jeżeli nie planuje ciąży, dopóki nie są spełnione wszystkie warunki Programu Zapobiegania Ciąży dla kobiet mogących zajść w ciążę.

Ze względu na ryzyko działania teratogennego lenalidomidu należy unikać ekspozycji płodu na lek.

- Kobiety mogące zajść w ciążę (także, jeśli nie występują u nich krwawienia miesięczne) muszą:
    - stosować przynajmniej jedną skuteczną metodę antykoncepcji przez przynajmniej 4 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia, podczas trwania leczenia oraz przez przynajmniej 4 tygodnie następujące po zakończeniu leczenia lenalidomidem, także w czasie przerw w dawkowaniu lub
    - utrzymywać całkowitą abstynencję seksualną potwierdzaną co miesiąc.

ORAZ

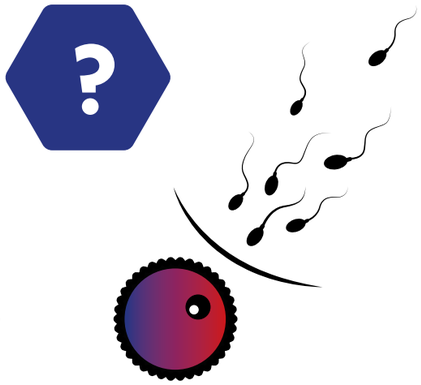
- mieć ujemne wyniki testów ciążowych (o minimalnej czułości wynoszącej 25 mIU/ml) wykonywanych pod nadzorem personelu medycznego: nie krócej niż po 4 tygodniach stosowania antykoncepcji przed rozpoczęciem leczenia lenalidomidem przynajmniej co 4 tygodnie w czasie trwania terapii (również w podczas przerw w leczeniu), przynajmniej 4 tygodnie po zakończeniu leczenia (z wyjątkiem pacjentek, u których wykonano sterylizację jajowodową). Zalecenia te dotyczą również kobiet mogących zajść w ciążę, które zachowują całkowitą abstynencję seksualną w czasie leczenia lenalidomidem.

- Należy doradzić pacjentce, aby poinformowała lekarza przepisującego antykoncepcję o stosowanym u niej leczeniu lenalidomidem.

- Należy poinformować pacjentkę, aby zgłaszała lekarzowi prowadzącemu zmiany lub zaprzestanie stosowania antykoncepcji.

Jeśli pacjentka dotychczas nie stosowała skutecznej metody antykoncepcji, należy ją skierować do odpowiedniego lekarza specjalisty w celu rozpoczęcia stosowania właściwej dla danej pacjentki, skutecznej metody, antykoncepcji.

Następujące metody antykoncepcji są uznane za skuteczne:



- Implant
- Wkładka wewnątrzmaciczna uwalniająca lewonorgestrel
- Octan medroksyprogesteronu depot
- Sterylizacja jajowodowa
- Stosunki płciowe wyłącznie z partnerem poddanym wazektomii, skuteczność wazektomii należy potwierdzić dwoma badaniami nasienia, których wyniki wykażą azoospermię
- Tabletki hamujące owulację, zawierające jedynie progesteron (np. dezogestrel).

Ze względu na zwiększone ryzyko żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej u pacjentów ze szpiczakiem mnogim przyjmujących lenalidomid w terapii skojarzonej i w mniejszym stopniu u pacjentów ze szpiczakiem mnogim, z zespołami mielodysplastycznymi i chłoniakami z komórek płaszcza przyjmującymi lenalidomid w monoterapii, stosowanie dwuskładnikowych, doustnych środków antykoncepcyjnych nie jest zalecane. Jeśli pacjentka aktualnie stosuje dwuskładnikowe doustne środki antykoncepcyjne, powinna przejść na jedną ze skutecznych metod wymienionych powyżej. Ryzyko żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej utrzymuje się przez 4–6 tygodni po zakończeniu stosowania dwuskładnikowych doustnych środków antykoncepcyjnych. Jednoczesne stosowanie deksametazonu może zmniejszać skuteczność steroidowych środków antykoncepcyjnych.

Wszczepy i systemy wewnątrzmaciczne uwalniające lewonorgestrel wiążą się ze zwiększonym ryzykiem zakażenia w trakcie ich umieszczania oraz nieregularnym krwawieniem z pochwy. Należy rozważyć profilaktyczne podanie antybiotyków, szczególnie u pacjentek z neutropenią.

Zwykle nie zaleca się stosowania wewnątrzmacicznych wkładek uwalniających miedź ze względu na potencjalne ryzyko zakażenia w trakcie ich umieszczania i utratę krwi menstruacyjnej, co może pogorszyć stan pacjentów z neutropenią lub trombocytopenią.

Należy poinformować pacjentkę, że w przypadku stwierdzenia lub podejrzenia ciąży podczas stosowania lenalidomidu należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i poinformować o tym lekarza.

Ważna informacja o bezpieczeństwie leku zatwierdzona przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Polalid. Broszura dla personelu medycznego

Program Zapobiegania Ciąży – porady dla mężczyzn

- Ze względu na możliwe ryzyko działania teratogennego lenalidomidu należy unikać ekspozycji płodów na lek.

- Należy poinformować pacjenta jakie skuteczne metody antykoncepcji może stosować jego partnerka.

- Lenalidomid jest obecny w męskim nasieniu. Dlatego też wszyscy pacjenci powinni stosować prezerwatywy w czasie leczenia, podczas przerw w dawkowaniu oraz przez 7 dni po zakończeniu leczenia, jeśli partnerki pacjentów są w ciąży lub mogą zajść w ciążę i nie stosują skutecznej metody antykoncepcji także, jeśli pacjent miał wykonany zabieg wazektomii.

- Pacjenta należy poinformować, że jeśli jego partnerka zajdzie w ciążę w czasie, gdy pacjent przyjmuje lenalidomid lub w ciągu 7 dni po zakończeniu leczenia lenalidomidem, pacjent powinien poinformować o tym natychmiast swojego lekarza. Partnerka pacjenta również powinna natychmiast zgłosić się do lekarza. Zaleca się, aby skierować ją do specjalisty w zakresie teratologii, w celu oceny ryzyka wystąpienia wad płodu oraz uzyskania porady.

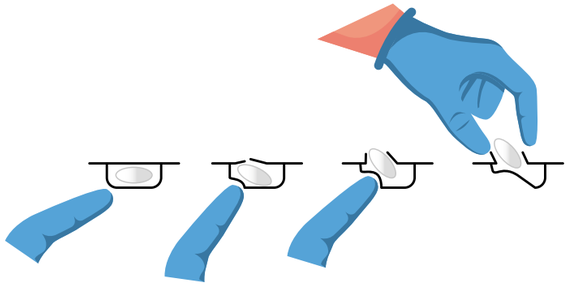
- Pacjenci nie powinni być dawcami nasienia podczas leczenia, również w czasie przerw w dawkowaniu, oraz przez 7 dni od zakończenia leczenia preparatem Polalid.

Dawcy krwi

Pacjenci nie powinni oddawać krwi podczas trwania leczenia oraz przez okres 7 dni po zakończeniu leczenia lenalidomidem.

Istotne informacje dla fachowych pracowników ochrony zdrowia oraz opiekunów dotyczące używania leku

Blistry z kapsułkami należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu.



Kapsułki mogą czasami ulec uszkodzeniu podczas wyciskania ich z blistra, szczególnie, gdy nacisk wywierany jest na środek kapsułki. Kapsułek nie należy wyciskać z blistra poprzez nacisk na środek ani nacisk na oba końce, ponieważ może to spowodować odkształcenie i złamanie kapsułki.

Zaleca się naciskanie tylko w jednym miejscu na końcu kapsułki (patrz rysunek poniżej), ponieważ wtedy nacisk jest umiejscowiony tylko w jednym miejscu, co zmniejsza ryzyko deformacji lub pęknięcia kapsułki.

Fachowi pracownicy ochrony zdrowia i opiekunowie powinni nosić rękawiczki jednorazowe podczas obchodzenia się z blistrem lub kapsułką. Następnie należy ostrożnie zdjąć rękawiczki, aby zapobiec narażeniu skóry, umieścić rękawiczki w zamykanej plastikowej torbie z polietylenu i zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Ręce należy dokładnie umyć mydłem i wodą. Kobiety w ciąży lub mogące być w ciąży, nie powinny dotykać blistra lub kapsułki. Dalsze wskazówki znajdują się poniżej.

W trakcie używania produktu leczniczego fachowi pracownicy ochrony zdrowia lub opiekunowie powinni stosować następujące środki ostrożności, aby zapobiec potencjalnemu narażeniu:

- Kobiety w ciąży lub mogące być w ciąży nie powinny mieć styczności z blistrami lub kapsułkami.
- W trakcie obchodzenia się z lekiem lub opakowaniem (blistry lub kapsułki) należy zakładać jednorazowe rękawiczki.
- W celu uniknięcia potencjalnego kontaktu ze skórą należy stosować właściwą technikę zdejmowania rękawiczek (instrukcja poniżej).
- Należy umieścić rękawiczki w zamykanej plastikowej torbie z polietylenu i postępować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Po zdjęciu rękawiczek należy dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.

Jeśli opakowanie produktu leczniczego wydaje się być wyraźnie uszkodzone, należy zastosować następujące dodatkowe środki ostrożności, aby zapobiec narażeniu.

- Jeśli opakowanie zewnętrzne jest uszkodzone – **Nie należy go otwierać.**
- Jeżeli widoczne jest uszkodzenie blistrów, wyciek lub uszkodzenie kapsułek – **Należy niezwłocznie zamknąć opakowanie zewnętrzne.**
- Należy umieścić produkt w zamykanej, plastikowej torbie.
- Należy niezwłocznie zwrócić niewykorzystane opakowanie leku do apteki w celu poddania go właściwej utylizacji.

Ważna informacja o bezpieczeństwie leku zatwierdzona przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Polalid. Broszura dla personelu medycznego

W przypadku uwolnienia lub rozlania produktu należy podjąć odpowiednie środki ostrożności, aby zminimalizować ryzyko narażenia, stosując odpowiednie środki ochrony osobistej.

- W przypadku pokruszenia lub połamania kapsułek może nastąpić uwolnienie pyłu zawierającego substancję czynną. Należy unikać rozpraszania oraz wdychania pyłu.
- Do usuwania pyłu należy używać jednorazowych rękawiczek.
- W celu zminimalizowania przedostawania się pyłu do powietrza na obszarze pokrytym pyłem należy umieścić wilgotną szmatkę lub ręcznik. Należy dodać nadmiar płynu, aby materiał wchłonął pył do roztworu. Po zakończeniu pracy należy dokładnie wyczyść obszar wodą z mydłem i wysuszyć.
- Należy umieścić wszystkie zanieczyszczone materiały, w tym wilgotną ściereczkę lub ręcznik oraz rękawice, w zamykanej torbie z polietylenu i zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi produktów leczniczych.
- Po zdjęciu rękawiczek należy dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.
- Należy zgłosić zdarzenie do lokalnego biura firmy ZF Polpharma tel. 48 22 364 61 00

Jeżeli zawartość kapsułki dostała się na skórę lub błony śluzowe:

- W przypadku dotknięcia proszku z lekiem, powierzchnię poddaną ekspozycji należy dokładnie umyć pod bieżącą wodą z mydłem.
- Jeśli pył dostał się do oka, a używane są soczewki kontaktowe i są one łatwe do wyjęcia, należy je wyjąć i wyrzucić. Natychmiast przemyć oko dużą ilością wody przez przynajmniej 15 minut. W przypadku wystąpienia podrażnienia należy skontaktować się z lekarzem okulistą.

Właściwa technika zdejmowania jednorazowych rękawiczek

01 Chwyć zewnętrzny brzeg w pobliżu nadgarstka.

02 Zdejmij z dłoni, obracając rękawiczkę na lewą stronę.

03 Przytrzymaj w drugiej ręce zaopatrzonej w rękawiczkę.

04 Wsuń palec w okolicę nadgarstka w drugiej rękawiczce, uważając, aby nie dotknąć zewnętrznej strony rękawiczki.

- Zdejmij z dłoni tworząc woreczek na obie rękawiczki.
- Zutylizuj w odpowiednim pojemniku.
- Po zdjęciu rękawiczek należy dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.

Postępowanie w przypadku podejrzenia ciąży

- Jeśli pacjent jest kobietą, należy natychmiast przerwać leczenie.
- Należy skierować pacjentkę do lekarza specjalisty lub lekarza z doświadczeniem w zakresie teratologii w celu udzielenia porad i dokonania oceny.
- O wszystkich przypadkach podejrzenia ciąży u pacjentki lub partnerki pacjenta należy informować firmę ZF Polpharma.
    - W zestawie materiałów edukacyjnych znajduje się formularz monitorowania ciąży.
    - Wypełniony formularz monitorowania ciąży należy przesłać na adres email: phv@polpharma.com. Firma ZF Polpharma może kontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dodatkowych informacji o przebiegu ciąży.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego związanego ze stosowaniem produktu leczniczego Polalid prosimy zgłaszać do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, korzystając z następujących danych kontaktowych:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urząd 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**

Jakiekolwiek podejrzenie wystąpienia działania niepożądanego produktu leczniczego Polalid można również zgłaszać telefonicznie pod numer + 48 22 364 61 01 lub drogą elektroniczną na adres: phv@polpharma.com

Dane kontaktowe

Pytania dotyczące zarządzania ryzykiem oraz Programu Zapobiegania Ciąży, prosimy kierować telefonicznie pod numer +48 22 364 61 01, lub drogą elektroniczną na adres: **phv@polpharma.com**

Ważna informacja o bezpieczeństwie leku zatwierdzona przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Polalid. Broszura dla personelu medycznego

Lista kontrolna przeprowadzonego poradnictwa przed rozpoczęciem leczenia produktem Polalid (lenalidomid)

Poniższa lista kontrolna ma na celu ułatwienie udzielenia porady pacjentowi przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym Polalid (lenalidomid) oraz zapewnienie, że jest on stosowany w sposób bezpieczny i prawidłowy.

Proszę wybrać odpowiednią kolumnę dla kategorii ryzyka pacjenta i potwierdzić przekazanie informacji.

Poinformowano pacjenta:	Mężczyzna	Kobieta niemogąca zajść w ciążę*	Kobieta mogąca zajść w ciążę
O ryzyku teratogennego działania na płód?			
O konieczności stosowania skutecznej antykoncepcji**przez okres przynajmniej 4 tygodni przed rozpoczęciem leczenia, przez cały okres leczenia, w trakcie przerw w podawaniu leku, oraz przez przynajmniej 4 tygodnie następujące po zakończeniu leczenia lub o konieczności całkowitego wstrzymania się od współżycia płciowego?	Nie dotyczy	Nie dotyczy	
O konieczności stosowania skutecznej antykoncepcji nawet jeśli pacjentka nie miesiączkuje?	Nie dotyczy	Nie dotyczy	
Jakie są skuteczne metody antykoncepcji, które może stosować pacjentka lub partnerka pacjenta?		Nie dotyczy	
O możliwych konsekwencjach dla płodu oraz o konieczności pilnego skonsultowania się z lekarzem w razie podejrzenia ciąży?		Nie dotyczy	
O konieczności zaprzestania leczenia w razie podejrzenia ciąży?	Nie dotyczy	Nie dotyczy	
Jeżeli partnerka pacjenta zajdzie w ciążę, podczas gdy jest on leczony lenalidomidem lub krótko po zakończeniu stosowania lenalidomidu, należy natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego?		Nie dotyczy	Nie dotyczy
Jeśli partnerka pacjenta jest w ciąży lub może zajść w ciążę i nie stosuje skutecznej metody antykoncepcji o konieczności stosowania prezerwatyw, nawet w przypadku mężczyzn po przebytym zabiegu wazektomii, ponieważ płyn nasienny może zawierać lenalidomid przy braku plemników, w trakcie całego okresu trwania leczenia, podczas przerw w leczeniu oraz przez co najmniej 7 dni po zakończeniu leczenia?		Nie dotyczy	Nie dotyczy
Aby pacjent nie był dawcą nasienia podczas przyjmowania lenalidomidu a także podczas przerw w dawkowaniu, oraz przez przynajmniej 7 dni po zakończeniu leczenia?		Nie dotyczy	Nie dotyczy

Poinformowano pacjenta:	Mężczyzna	Kobieta niemogąca zajść w ciążę*	Kobieta mogąca zajść w ciążę
O ryzyku oraz niezbędnych wymaganiach związanych ze stosowaniem lenalidomidu?			
Aby pacjent nie udostępniał leku innym osobom?			
Aby pacjent zwrócił niezużyte kapsułki do apteki?			
Aby pacjent nie był dawcą krwi podczas przyjmowania lenalidomidu oraz przez co najmniej 7 dni po zakończeniu leczenia?			

Potwierdzam, że pacjent/ka:	Mężczyzna	Kobieta niemogąca zajść w ciążę*	Kobieta mogąca zajść w ciążę
O ryzyku teratogennego działania na płód?	Nie dotyczy	Nie dotyczy	
O konieczności stosowania skutecznej antykoncepcji**przez okres przynajmniej 4 tygodni przed rozpoczęciem leczenia, przez cały okres leczenia, w trakcie przerw w podawaniu leku, oraz przez przynajmniej 4 tygodnie następujące po zakończeniu leczenia lub o konieczności całkowitego wstrzymania się od współżycia płciowego?		Nie dotyczy	
O konieczności stosowania skutecznej antykoncepcji nawet jeśli pacjentka nie miesiączkuje?	Nie dotyczy	Nie dotyczy	
Jakie są skuteczne metody antykoncepcji, które może stosować pacjentka lub partnerka pacjenta?	Nie dotyczy	Nie dotyczy	

NIE MOŻNA ROZPOCZĄĆ LECZENIA PACJENTKI MOGĄCEJ ZAJŚĆ W CIĄŻĘ WCZEŚNIEJ NIŻ PO CO NAJMNIEJ 4 TYGODNIACH OD ROZPOCZĘCIA STOSOWANIA SKUTECZNEJ METODY ANTYKONCEPCJI LUB POTWIERDZENIU CAŁKOWITEJ I CIĄGŁEJ ABSTYNENCJI SEKSUALNEJ TRWAJĄCEJ CO NAJMNIEJ OD 4 TYGODNI, ORAZ PO UZYSKANIU UJEMNEGO WYNIKU TESTU CIĄŻOWEGO!

PL/POL/2022/ver.1

Formularz rozpoczęcia leczenia produktem leczniczym Polalid (lenalidomid) przeznaczony dla kobiet mogących zajść w ciążę

PL/POL/2022/ver.1

Niniejszy Formularz rozpoczęcia leczenia należy wypełnić w dwóch egzemplarzach przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym Polalid dla każdej kobiety mogącej zajść w ciążę.

Jeden egzemplarz Formularza należy dołączyć do dokumentacji medycznej, drugi egzemplarz należy przekazać pacjentce.

Celem niniejszego formularza jest ochrona pacjentów oraz zapobieżenie ekspozycji płodu na lenalidomid oraz udokumentowanie, że pacjenci zostali w pełni poinformowani i rozumieją ryzyko związane z teratogennością oraz innymi działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem lenalidomidu.

Wypełnienie i podpisanie formularza nie zwalnia nikogo z odpowiedzialności dotyczącej właściwego stosowania produktu leczniczego Polalid.

Ostrzeżenie:

Oczekiwane ciężkie zagrażające życiu wady wrodzone płodu u ludzi.

Nie wolno stosować lenalidomidu w trakcie ciąży, ponieważ podejrzewa się, że może powodować wady wrodzone płodu u człowieka. Lenalidomid jest strukturalnie zbliżony do talidomidu. Wiadomo, że talidomid powoduje ciężkie, zagrażające życiu wady wrodzone płodu. Lenalidomid podawany w okresie organogenezy powodował wady wrodzone u szczurów i królików. Warunki Programu Zapobiegania Ciąży muszą być spełnione w przypadku wszystkich pacjentów, chyba że istnieją przekonujące dowody, że pacjentka nie może zajść w ciążę. Jeżeli lenalidomid jest stosowany w trakcie ciąży, może spowodować ciężkie wady wrodzone lub śmierć płodu.

Imię i nazwisko pacjentki	Data urodzenia, wiek	Data konsultacji

Wyżej wymienionej pacjentce w pełni wyjaśniono cel leczenia produktem leczniczym Polalid, sposób przyjmowania, istotne aspekty bezpieczeństwa stosowania, a w szczególności ryzyko uszkodzenia płodu. Jako lekarz przepisujący produkt leczniczy Polalid dopełnię wszystkich związanych z tym obowiązków.

Imię i nazwisko lekarza	Podpis lekarza	Data

Do Pacjentki: należy uważnie przeczytać poniższe stwierdzenia i zaznaczyć pole po prawej stronie, jeśli zgadza się Pani z danym stwierdzeniem.

Rozumiem, że stosowanie lenalidomidu jest związane z występowaniem ciężkich wad wrodzonych u płodu. Zostałam ostrzeżona przez lekarza przepisującego lek o wysokim ryzyku wystąpienia wad wrodzonych lub zgonu płodu jeżeli kobieta przyjmująca lenalidomid jest w ciąży lub zajdzie w ciążę podczas jego stosowania.	wstaw X	☐
Rozumiem, że nie wolno mi przyjmować lenalidomidu jeżeli jestem w ciąży lub planuję zajść w ciążę.	wstaw X	☐
Rozumiem, że muszę stosować przynajmniej jedną skuteczną metodę antykoncepcji bez przerwy przez przynajmniej 4 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia, przez cały okres trwania leczenia, również podczas przerw w dawkowaniu oraz przez przynajmniej 4 tygodnie po zakończeniu leczenia.	wstaw X	☐
Rozumiem, że jeżeli potrzebuję zmienić lub przerwać stosowanie antykoncepcji najpierw powinnam przedyskutować to z: • lekarzem przepisującym antykoncepcję • lekarzem przepisującym lenalidomid	wstaw X	☐
Rozumiem, że przed rozpoczęciem leczenia lenalidomidem musi być u mnie wykonany test ciążowy. Następnie testy ciążowe będą wykonywane przynajmniej co 4 tygodnie w czasie trwania leczenia i przynajmniej 4 tygodnie od zakończenia leczenia.	wstaw X	☐
Rozumiem, że muszę natychmiast przerwać przyjmowanie lenalidomidu i poinformować mojego lekarza jeżeli zajdę w ciążę podczas przyjmowania leku lub jeżeli nie wystąpi lub wystąpi nietypowe krwawienie miesiączkowe lub jeżeli **Z JAKIEGOKOLWIEK POWODU** uważam, że mogę być w ciąży.	wstaw X	☐
Rozumiem, że lenalidomid został przepisany **WYŁĄCZNIE DLA MNIE** i że nie wolno go **NIKOMU** udostępniać.	wstaw X	☐
Przeczytałam i zrozumiałam informacje zawarte w broszurze dla pacjentów przyjmujących lenalidomid, w tym informacje dotyczące możliwych problemów zdrowotnych (działań niepożądanych).	wstaw X	☐
Wiem, że nie mogę być dawcą krwi przez okres trwania leczenia oraz przez co najmniej 7 dni po zakończeniu leczenia lenalidomidem.	wstaw X	☐
Rozumiem, że po zakończeniu leczenia muszę zwrócić wszystkie niezużyte kapsułki lenalidomidu do apteki.	wstaw X	☐

Oświadczenie pacjentki

Potwierdzam, że rozumiem i zastosuję się do wymagań Programu Zapobiegania Ciąży lenalidomidu oraz wyrażam zgodę na rozpoczęcie przez lekarza leczenia lenalidomidem.

Podpis pacjentki	Data

Formularz rozpoczęcia leczenia produktem leczniczym Polalid (lenalidomid) przeznaczony dla kobiet niemogących zajść w ciążę

PL/POL/2022/ver.1

Niniejszy Formularz rozpoczęcia leczenia musi zostać wypełniony w dwóch egzemplarzach dla każdej kobiety niemogącej zajść w ciążę przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym Polalid.

Jeden egzemplarz Formularza należy dołączyć do dokumentacji medycznej, drugi egzemplarz należy przekazać pacjentce.

Celem niniejszego formularza jest ułatwienie lekarzom oraz pacjentom podjęcia wszystkich koniecznych kroków mających na celu ochronę pacjentów, zapobieżenie ekspozycji płodu na lenalidomid oraz udokumentowanie, że pacjentki są w pełni poinformowane i rozumieją ryzyko związane z teratogennością oraz innymi działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem lenalidomidu.

Wypełnienie i podpisanie formularza nie zwalnia nikogo z odpowiedzialności związanej z właściwym stosowaniem produktu leczniczego Polalid.

Ostrzeżenie:

Nie wolno stosować lenalidomidu w trakcie ciąży, ponieważ podejrzewa się, że może powodować wady wrodzone płodu u człowieka. Lenalidomid jest strukturalnie zbliżony do talidomidu. Wiadomo, że talidomid powoduje ciężkie, zagrażające życiu wady wrodzone płodu. Lenalidomid podawany w okresie organogenezy powodował wady wrodzone u szczurów i królików. Warunki Programu Zapobiegania Ciąży muszą być spełnione w przypadku wszystkich pacjentów, chyba że istnieją przekonujące dowody, że pacjentka nie może zajść w ciążę. Jeżeli lenalidomid jest stosowany w trakcie ciąży może spowodować ciężkie wady wrodzone lub śmierć płodu.

Imię i nazwisko pacjentki	Data urodzenia, wiek	Data konsultacji

W sposób pełny wyjaśniłem/am wyżej wymienionemu pacjentowi istotę leczenia, jego cel oraz ryzyko związane z leczeniem lenalidomidem, a w szczególności ryzyko dla kobiet mogących zajść w ciążę. Jako lekarz przepisujący lenalidomid dopełnię wszystkich moich obowiązków.

Imię i nazwisko lekarza	Podpis lekarza	Data

Do Pacjentki:
należy uważnie przeczytać poniższe stwierdzenia i zaznaczyć w polu po prawej stronie, jeżeli zgadza się Pani z ich treścią.

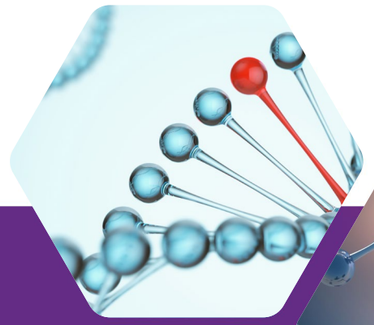
Rozumiem, że stosowanie lenalidomidu jest związane z występowaniem ciężkich wad wrodzonych u płodu. Zostałam ostrzeżona przez lekarza przepisującego lek o wysokim ryzyku wystąpienia wad wrodzonych lub zgonu płodu jeżeli kobieta przyjmująca lenalidomid jest w ciąży lub zajdzie w ciążę podczas jego stosowania.	wstaw X	☐
Rozumiem, że lenalidomid został przepisany **WYŁĄCZNIE DLA MNIE** i że nie wolno go **NIKOMU** udostępniać.	wstaw X	☐
Przeczytałam i zrozumiałam informacje zawarte w broszurze dla pacjentów przyjmujących lenalidomid, w tym informacje dotyczące możliwych problemów zdrowotnych (działań niepożądanych).	wstaw X	☐
Wiem, że nie mogę być dawcą krwi przez okres trwania leczenia oraz przez co najmniej 7 dni po zakończeniu leczenia lenalidomidem.	wstaw X	☐
Rozumiem, że po zakończeniu leczenia muszę zwrócić wszystkie niezużyte kapsułki lenalidomidu do apteki.	wstaw X	☐

Oświadczenie pacjentki

Potwierdzam, że rozumiem i zastosuję się do wymagań Programu Zapobiegania Ciąży lenalidomidu oraz wyrażam zgodę na rozpoczęcie przez lekarza leczenia lenalidomidem.

Podpis pacjentki	Data

Formularz rozpoczęcia leczenia produktem leczniczym Polalid (lenalidomid) przeznaczony dla mężczyzn



PL/POL/2022/ver.1

Niniejszy Formularz rozpoczęcia leczenia należy wypełnić w dwóch egzemplarzach dla każdego pacjenta płci męskiej przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym Polalid.

Jeden egzemplarz Formularza należy przechowywać wraz z dokumentacją medyczną, drugi należy wydać pacjentowi.

Celem niniejszego formularza jest ułatwienie lekarzom oraz pacjentom podjęcia wszystkich koniecznych kroków mających na celu ochronę pacjentów, zapobieżenie ekspozycji płodu na lenalidomid oraz udokumentowanie, że pacjenci są w pełni poinformowani i rozumieją ryzyko związane z teratogennością oraz innymi działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem lenalidomidu.

Wypełnienie i podpisanie formularza nie zwalnia nikogo z odpowiedzialności związanej z właściwym stosowaniem produktu leczniczego Polalid.

Ostrzeżenie:

Oczekiwane ciężkie zagrażające życiu wady wrodzone płodu u ludzi.

Nie wolno stosować lenalidomidu w trakcie ciąży, ponieważ podejrzewa się, że może powodować wady wrodzone płodu u człowieka. Lenalidomid jest strukturalnie zbliżony do talidomidu. Wiadomo, że talidomid powoduje ciężkie, zagrażające życiu wady wrodzone płodu. Lenalidomid podawany w okresie organogenezy powodował wady wrodzone u szczurów i królików. Warunki Programu Zapobiegania Ciąży muszą być spełnione w przypadku wszystkich pacjentów, chyba że istnieją przekonujące dowody, że pacjentka nie może zajść w ciążę. Jeżeli lenalidomid jest stosowany w trakcie ciąży może spowodować ciężkie wady wrodzone lub śmierć płodu.

Imię i nazwisko pacjenta	Data urodzenia, wiek	Data konsultacji

W sposób pełny wyjaśniłem/am wyżej wymienionemu pacjentowi istotę leczenia, jego cel oraz ryzyko związane z leczeniem lenalidomidem, a w szczególności ryzyko dla kobiet mogących zajść w ciążę. Jako lekarz przepisujący lenalidomid dopełnię wszystkich moich obowiązków.

Imię i nazwisko lekarza	Podpis lekarza	Data

Do Pacjenta: należy uważnie przeczytać poniższe stwierdzenia i zaznaczyć w polu po prawej stronie, jeżeli zgadza się Pan z ich treścią.

Rozumiem, że stosowanie lenalidomidu jest związane z występowaniem ciężkich wad wrodzonych u płodu. Zostałem ostrzeżony przez lekarza przepisującego lek o wysokim ryzyku wystąpienia wad wrodzonych lub zgonu płodu jeżeli kobieta przyjmująca lenalidomid jest w ciąży lub zajdzie w ciążę podczas jego stosowania.	wstaw X	☐
Rozumiem, że lenalidomid przechodzi do ludzkiego nasienia. Muszę używać prezerwatyw (nawet po przebytym zabiegu wazektomii) przez cały okres trwania leczenia, podczas przerw w dawkowaniu i przez przynajmniej 7 dni po zakończeniu leczenia, jeśli moja partnerka jest w ciąży lub może zajść w ciążę i nie stosuje skutecznej metody antykoncepcji.	wstaw X	☐
Rozumiem, że jeśli moja partnerka zajdzie w ciążę podczas gdy jestem leczony lenalidomidem lub ciągu 7 dni od zakończenia leczenia, powinienem natychmiast poinformować o tym mojego lekarza, a moja partnerka powinna również pilnie skontaktować się ze swoim lekarzem.	wstaw X	☐
Rozumiem, że lenalidomid został przepisany **WYŁĄCZNIE DLA MNIE** i że nie wolno go **NIKOMU** udostępniać.	wstaw X	☐
Przeczytałem i zrozumiałem informacje zawarte w broszurze dla pacjentów przyjmujących lenalidomid, w tym informacje dotyczące możliwych problemów zdrowotnych (działań niepożądanych).	wstaw X	☐
Wiem, że nie mogę być dawcą krwi przez okres trwania leczenia oraz przez co najmniej 7 dni po zakończeniu leczenia lenalidomidem.	wstaw X	☐
Wiem, że nie mogę być dawcą nasienia przez okres trwania leczenia, również podczas przerw w dawkowaniu, oraz przez co najmniej 7 dni po zakończeniu leczenia lenalidomidem.	wstaw X	☐
Rozumiem, że po zakończeniu leczenia muszę zwrócić wszystkie niezużyte kapsułki lenalidomidu do apteki.	wstaw X	☐

Oświadczenie pacjenta

Potwierdzam, że rozumiem i zastosuję się do wymagań Programu Zapobiegania Ciąży lenalidomidu oraz wyrażam zgodę na rozpoczęcie przez lekarza leczenia lenalidomidem.

Podpis pacjenta	Data

FORMULARZ ZAMÓWIENIA

NAZWA APTEKI : _____

(pieczątka lub wypełnić drukowanymi literami)

Wypełniony oraz podpisany formularz należy przesłać do hurtowni:

_____

miejsce na dane hurtowni

faksem: .....

lub elektronicznie na adres email .....

Niniejszym zamawiam następującą liczbę opakowań produktu leczniczego Polalid (lenalidomid):

Dawka	Kapsułek w opakowaniu	Liczba opakowań
5 mg	21	
10 mg	21	
15 mg	21	
25 mg	21	

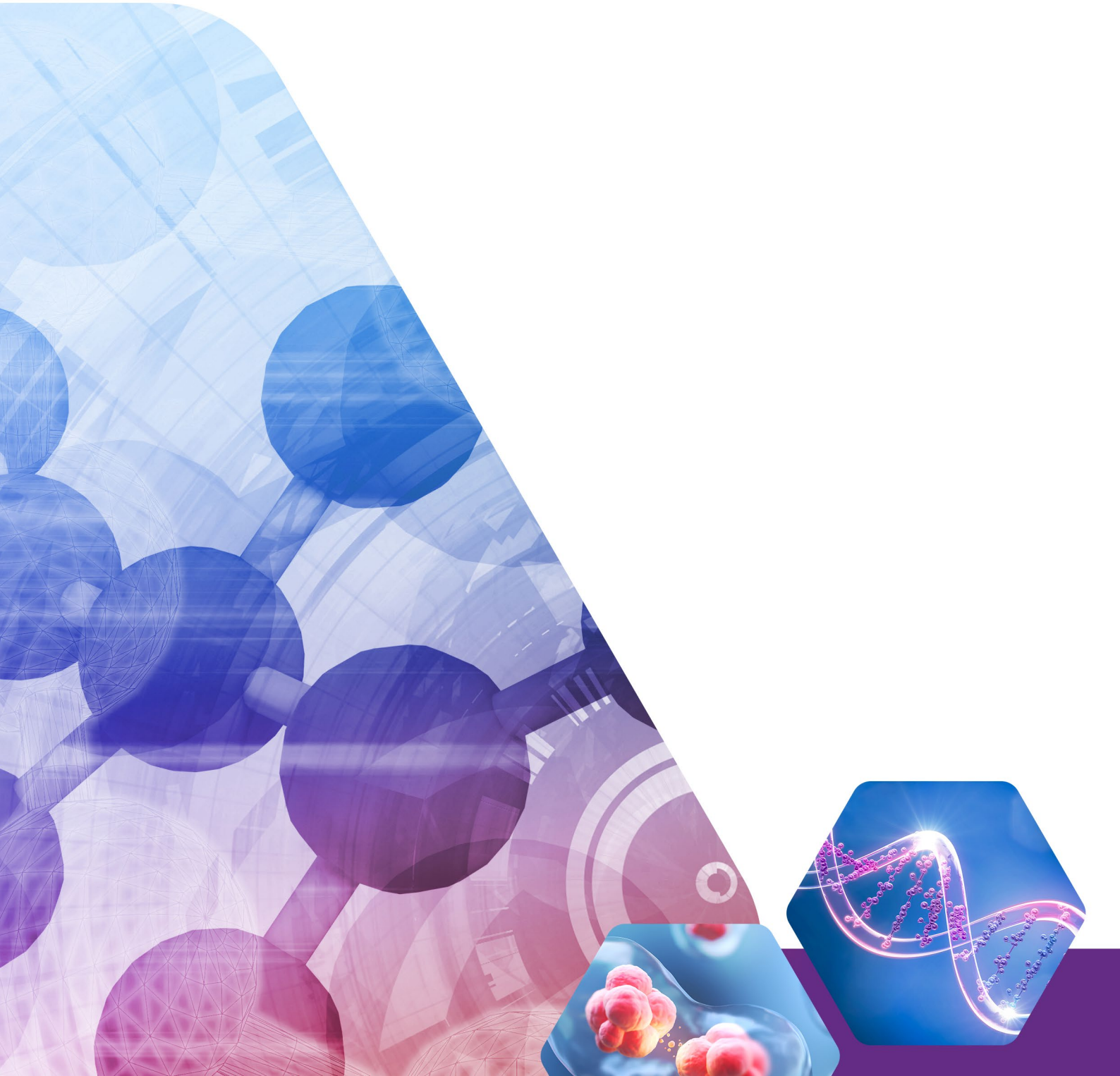
Dane lekarza przepisującego produkt leczniczy Polalid (wypełnia farmaceuta):

imię i nazwisko lekarza: _____

nr prawa wykonywania zawodu: _____

Miejscowość, data	Podpis farmaceuty	Nazwisko farmaceuty/pieczątka

Oświadczenie dla profesjonalisty służby zdrowia

Niniejszym oświadczam, iż wykonuję zawód lekarza/farmaceuty (niepotrzebne skreślić) i otrzymałem/am i zapoznałem/am się z pakietem materiałów edukacyjnych dla produktu leczniczego Polalid 2.5, 5, 7.5, 10, 15, 20, 25 mg, kapsułki, twarde (lenalidomidum), Podmiot Odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.. Tym samym zobowiązuję się do przekazania materiału edukacyjnego „Broszura dla pacjenta" pacjentowi, otrzymującemu lek Polalid 2.5, 5, 7.5, 10, 15, 20, 25 mg, kapsułki, twarde (lenalidomidum).

Pieczątka lekarza/apteki szpitalnej	Podpis lekarza/farmaceuty/kierownika apteki