

Lenalidomīda grūtniecības nepieļaušanas programma (GNP)

Lenalidomīda GNP ir izstrādāta, lai mazinātu teratogēnās aktīvās vielas iedarbības riskus uz augli, nodrošinot, lai veselības aprūpes speciālisti un pacienti būtu pilnībā informēti un izprastu teratogenitātes riskus pirms ārstēšanas uzsākšanas ar Lenalidomīdu. GNP nodrošina, lai veselības aprūpes speciālisti un pacienti saņemtu atbilstošu grūtniecības nepieļaušanas konsultāciju, izprastu grūtniecības testēšanas prasības un nepieciešamību, drošas lietošanas pasākumus un veselības aprūpes speciālistu kontroles biežumu un atkārtotu apmācību, pamatojoties uz viņu dzimumu un reproduktīvā potenciāla statusu.

Lenalidomīds ir strukturāli radniecīgs talidomīdam. Talidomīds ir zināma cilvēkam teratogēna aktīvā viela, kas izraisa smagus dzīvībai bīstamus iedzimtus defektus. Pērtiķiem Lenalidomīds izraisa malformācijas līdzīgas tām, kādas ir aprakstītas talidomīda gadījumā. Ja Lenalidomīdu lieto grūtniecības laikā, paredzama Lenalidomīda teratogēna iedarbība uz cilvēku.

GNP ietilpst šādi obligātie elementi:

- Veselības aprūpes speciālista un pacienta izglītošana;
- Ārstēšanas uzsākšana;
- Kontrolēta izplatīšanas sistēma;
- GNP efektivitātes novērtējums.

1. Veselības aprūpes speciālista un pacienta izglītošana

Pirms izrakstīšanas un izsniegšanas visi veselības aprūpes speciālisti, kas var izrakstīt un izsniegt Lenalidomīdu, tiks nodrošināti ar izglītojošu materiālu komplektu veselības aprūpes speciālistam.

Visi pacienti saņems lietošanas instrukciju un izglītojošu brošūru pacientam līdzņemšanai uz mājām. Lietošanas instrukcija un izglītojoša brošūra pacientam ietver atsevišķus punktus ar informāciju, kas paredzēta sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, sievietēm bez reproduktīvā potenciāla un vīriešiem.

2. Ārstēšanas uzsākšana

Uzsākot ārstēšanu ar Lenalidomīdu, veselības aprūpes speciālists, kas pilnvarots izrakstīt zāles (ārstējošais ārsts), rīkojas šādi:

1. iepazīstas ar brošūras "*Izglītojoša brošūra veselības aprūpes speciālistam*" saturu;
2. sākotnēji konsultē jaunu pacientu/-ti, viņu informējot par riskiem, saistītiem ar ārstēšanas ar Lenalidomīdu, ieteikumiem grūtniecības nepieļaušanai,

grūtniecība testēšanas prasībām, pārskatu par GNP un viņa/-as kā pacienta pienākumiem;

3. nodrošina pacientu/-ti ar atbilstošu pacientu apmācības brošūras variantu informācijai par GNP (saglabāšanai);
4. pirms ārstēšanas uzsākšanas ar Lenalidomīdu, pacients kopā ar zāļu izrakstītāju aizpilda pacientu apstiprinājuma dokumentu "*Informētas piekrišanas dokuments*", kas jāparaksta pacientam un zāļu izrakstītājam, lai apstiprinātu, ka pacients ir saņēmis un izpratis izglītošanas pamatvēstījumu. Saglabā vienu aizpildītā pacientu apstiprinājuma dokumenta "*Informētas piekrišanas dokuments*" eksemplāru un otru eksemplāru iedod pacientam;
5. kopā ar pacientu izveido pacienta unikālo kodu - pacienta vārda un uzvārda pirmie divi burti un pacienta pirmās vizītes datums. Unikālo kodu ieraksta Pacienta informētas piekrišanas dokumentā kā arī *Kontrolētas izsniegšanas veidlapā*.
6. aizpilda "*Kontrolētas izsniegšanas veidlapu*" un izsniedz to pacientam kopā ar izrakstītu recepti, iesniegšanai aptiekā (darbība jāatkārto katru reizi, izrakstot jaunu recepti).

3. Kontrolētas izplatīšanas sistēma

Veselības aprūpes speciālists:

- Veselības aprūpes speciālists, kuram ir tiesības izrakstīt Lenalidomīdu, klīniski novērtē pacientu un nosaka, ka ārstēšana ar Lenalidomīdu ir piemērota, ievērojot grūtniecības nepieļaušanas programmas nosacījumus.
- Veselības aprūpes speciālists, kuram ir tiesības izrakstīt Lenalidomīdu, aizpilda *Kontrolētas izsniegšanas veidlapu* un izsniedz to pacientam kopā ar recepti, iesniegšanai aptiekā.
- Pacienta unikālo kodu ieraksta *Informētas piekrišanas dokumentā* kā arī *Kontrolētas izsniegšanas veidlapā*.
- Sievietēm ar reproduktīvu potenciālu *Kontrolētas izsniegšanas veidlapā* jābūt ierakstītam grūtniecības testa rezultātam.
- Zāles, kas satur Lenalidomīdu, reproduktīva vecuma sievietēm drīkst izrakstīt ne vairāk kā četru nedēļu ilgai terapijai, bet visiem pārējiem pacientiem – maksimāli 12 nedēļu ilgai terapijai.
- Ārstēšanas turpināšanai katru reizi ir nepieciešama jauna recepte. Pacientēm ar reproduktīvo potenciālu pirms katras jaunas receptes saņemšanas jāapstiprina grūtniecības neesamība.

Aptiekā:

- Zāļu importētājs uz līguma pamata (zāļu izplatītājs) apņemas piegādāt zāles tikai noteiktām aptiekām, kas ir iesaistītas grūtniecības nepieļaušanas programmā un attiecīgi apmācītas. Aptieku saraksts iekļauts riska mazināšanas programmā, un par jebkādam izmaiņām tajā jāziņo Zāļu valsts aģentūrai un visām personām, kas iesaistītas riska mazināšanas programmā.
- Aptieku vadītājiem, kas piedalās grūtniecības nepieļaušanas programmā, jābūt pienācīgi apmācītiem par programmu un, izsniedzot aptiekā zāles, jāapņemas ievērot tās prasības. Aptiekām jābūt informētām par veselības aprūpes speciālistiem, kuriem ir tiesības izrakstīt Lenalidomīdu.
- Pēc Lenalidomīda izrakstīšanas veselības aprūpes speciālistam pacients jānosūta uz aptieku.
- Pirms zāļu izsniegšanas aptiekā aptiekas vadītājam jāpārbauda recepte un *Kontrolētas izsniegšanas veidlapa*, lai pārliecinātos, ka tiek ievērotas grūtniecības nepieļaušanas programmas prasības.
- Aptiekas vadītājam jānosūta aizpildītas *Kontrolētas izsniegšanas veidlapas kopiju* Reģistrācijas Apliecības Īpašniekam.

4. GNP efektivitātes novērtējums

Reģistrācijas apliecības īpašnieks sekos Grūtniecības nepieļaušanas programmas izpildīšanai, lai pārliecinātos, ka tiek ievēroti visi vajadzīgie pasākumi, lai samazinātu grūtniecības risku pacientēm, kuras lieto Lenalidomīdu.

Izglītojošie materiāli ietver arī norādījumu, ka par Lenalidomīdu lietojošu pacientu vai pacientu partneru visām grūtniecībām ir jāziņo Zāļu valsts aģentūrai un reģistrācijas apliecības īpašniekam.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks apņemas steidzamības kārtā informēt par visiem Latvijā saņemtajiem grūtniecības ziņojumiem Zāļu valsts aģentūru un arī Eudravigilance, kā arī sekos grūtniecības gaitai visā grūtniecības laikā un pārbaudīs, vai zīdaiņiem ir konstatēts iedzimts defekts. Reģistrācijas apliecības īpašnieks veiks arī neveiksmīgas GNP cēloņu analīzi.

Atkarībā no analīzes rezultātiem reģistrācijas apliecības īpašnieks apsvērs, vai GNP ir jāpārveido, lai uzlabotu noteikumu ievērošanu.

**Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu
risku mazināšanu**

**Izglītojoša brošūra veselības aprūpes speciālistam
(Lenalidomide)**

IEVADS

- Lenalidomīds ir imūnmodulējošas zāles.
- Ārstēšana ar Lenalidomīdu jāuzrauga ārstiem ar pieredzi pretvēža terapiju izmantošanā un tādiem, kas saņēmuši apmācību par riska mazināšanas pasākumiem un grūtniecības nepieļaušanas programmu.
- Lenalidomīds ir strukturāli līdzīgs talidomīdam. Talidomīds ir cilvēkam zināma teratogēna aktīvā viela, kas izraisa smagus dzīvībai bīstamus iedzimtus defektus. Lenalidomīds pērtiķiem izraisīja malformācijas, kas līdzīgas tām, kas aprakstītas talidomīda gadījumā. Embrija/augļa attīstības pētījumu veica ar pērtiķiem, lietojot Lenalidomīdu devās no 0,5 līdz 4 mg/kg/dienā. Šajā pētījumā iegūtie dati liecina, ka Lenalidomīds izraisa ārējas patoloģijas, tajā skaitā anālās atveres artrēziju, kā arī augšējo un apakšējo ekstremitāšu patoloģijas (izliektas, saīsinātas un nepareizi veidotas ekstremitātes, kā arī ekstremitāšu rotācijas traucējums un/vai ekstremitāšu daļu iztrūkums, pirkstu trūkums un/vai lieki pirksti) tiem pērtiķu pēcnācējiem, kuru mātītes grūsnības laikā saņēma aktīvo vielu. Atsevišķiem augļiem tika konstatēta daudzveidīga iedarbība uz iekšējiem orgāniem (krāsas izmaiņas, sarkani perēkļi dažādos orgānos, neliela bezkrāsaina masa virs trīsviru vārsta, mazs žultspūslis, nepareizi veidota diafragma). Lenalidomīda teratogēna iedarbība ir paredzama, ja Lenalidomīds tiek lietots grūtniecības laikā.
- Visiem pacientiem ir jāievēro grūtniecības nepieļaušanas programmas nosacījumi, ja vien nav pārliecināto pierādījumu par to, ka pacientei nav reproduktīvā potenciāla.
- Visiem pacientiem jāparaksta **“Informētas piekrišanas dokuments”**. **“Informētas piekrišanas dokumentu”** veidlapas atbilstoši dzimumam un reproduktīvajam potenciālam ir iekļautas šai komplektā.
- Pacienti jānodrošina ar atbilstošu **Izglītojošu brošūru**. **Izglītojošas brošūras** atbilstoši pacienta dzimumam un reproduktīvajam potenciālam ir iekļautas šai komplektā.
- Visiem pacientiem ir jāievēro Lenalidomīda drošas lietošanas prasības.
- Lenalidomīdu saturošas zāles saistībā ar teratogēnas darbības risku **izraksta uz īpašās receptes veidlapas, kuras derīguma termiņš ir septiņas dienas**, ievērojot zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka izstrādāto grūtniecības nepieļaušanas programmu.
- Zāles, kas satur Lenalidomīdu, reproduktīva vecuma sievietēm drīkst izrakstīt ne vairāk kā četru nedēļu ilgai terapijai, bet visiem pārējiem pacientiem – maksimāli 12 nedēļu ilgai terapijai.
- Ideālā gadījumā grūtniecības testam, kuru veic sievietes dzimuma pacientes reproduktīvā vecumā, receptes izrakstīšanai un zāļu izsniegšanai jānotiek vienā un tajā pašā dienā.
- Grūtniecības nepieļaušanas programmas ietvaros ārstam, kas izraksta Lenalidomīdu, jāaizpilda **Kontrolētas izsniegšanas veidlapa**. Aizpildīta

Kontrolētas izsniegšanas veidlapa kopā ar recepti jāizsniedz pacientam, lai viņš, iesniedzot aptiekā šos abus dokumentus, varētu saņemt zāles. *Kontrolētas izsniegšanas veidlapa* ir iekļauta šai komplektā.

DROŠUMA IETEIKUMI, KAS ATTIECAS UZ VISIEM PACIENTIEM

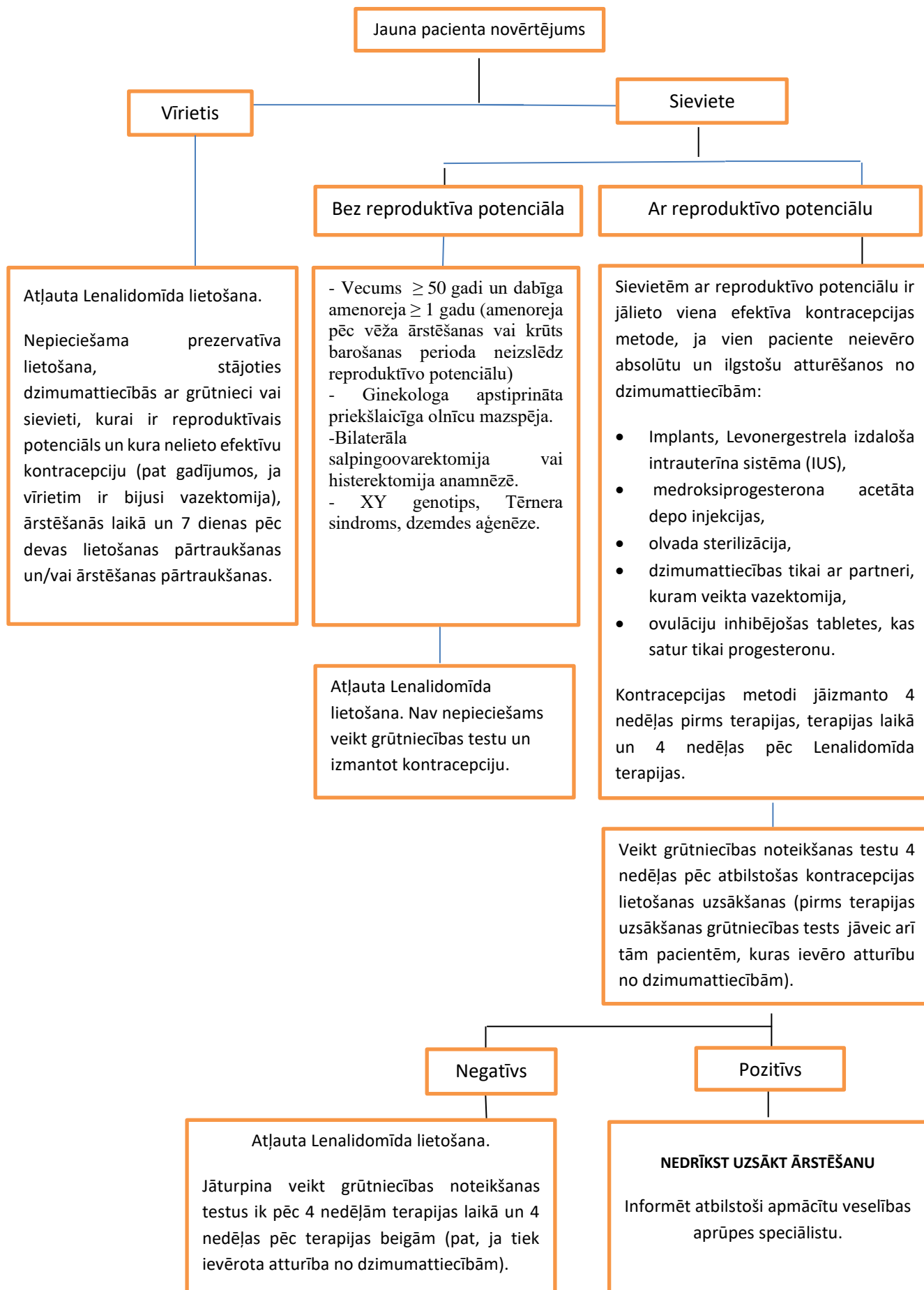
- Kapsulas nedrīkst atvērt, salauzt vai sakošļāt. Ja Lenalidomīda pulveris nokļūst uz ādas, āda nekavējoties rūpīgi jānomazgā ar ziepēm un ūdeni. Ja Lenalidomīds nokļūst uz gļotādas, tā rūpīgi jāskalo ar ūdeni.
- Pacienti jāinformē, ka nekādā gadījumā nedrīkst šīs zāles nodot citai personai un visas neizlietotās kapsulas pēc ārstēšanas beigām jāatdod atpakaļ farmaceitam drošai iznīcināšanai.
- Pacienti nedrīkst būt asins donori terapijas laikā un vismaz 7 dienas pēc Lenalidomīda lietošanas pārtraukšanas.

GRŪTNIECĪBAS NEPIEĻAUSĀNAS PROGRAMMA

Lenalidomīds ir strukturāli līdzīgs talidomīdam. Talidomīds ir cilvēkam zināma teratogēna aktīvā viela, kas izraisa smagus dzīvībai bīstamus iedzimtus defektus. Lenalidomīds pērtiķiem izraisīja malformācijas, kas līdzīgas tām, kas aprakstītas talidomīda gadījumā. Ja Lenalidomīdu lieto grūtniecības laikā, paredzama Lenalidomīda teratogēna iedarbība cilvēkiem. Tāpēc Lenalidomīds ir kontrindicēts grūtniecības laikā.

Visiem pacientiem ir jāievēro grūtniecības nepieļaušanas programmas nosacījumi, ja vien nav pārliecinošu pierādījumu par to, ka pacientei nav reproduktīvā potenciāla.

Grūtniecības nepieļaušanas programma izveidota saskaņā ar šādu algoritmu:



Uzskata, ka sieviešu dzimuma pacientei vai vīriešu dzimuma pacienta partnerei ir reproduktīvais potenciāls, ja vien viņa neatbilst vismaz vienam no šiem kritērijiem:

- vecums ≥ 50 gadi un dabīga amenoreja ≥ 1 gadu (amenoreja, kas radusies vēža ārstēšanas rezultātā vai krūts barošanas periodā, neizslēdz reproduktīvo potenciālu);
- ginekologa apstiprināta priekšlaicīga olnīcu mazspēja;
- bilaterāla salpingoovarektomija vai histerektomija anamnēzē;
- XY genotips, Tērnera sindroms, dzemdes aģenēze.

Veselības aprūpes speciālistiem ieteicams jautāt pēc ginekologa viedokļa gadījumā, ja ir šaubas par sievietes atbilstību kritērijam par reproduktīvo potenciālu, ja nav pārliecinošu pierādījumu par to, ka pacientei nav reproduktīvā potenciāla.

Nosūtījumā ārstam jālūdz vērtēt reproduktīvo potenciālu un kontracepcijas nepieciešamību Lenalidomīda grūtniecības nepieļaušanas programmas ietvaros. Atbildē ginekologs pamato savu slēdzienu un kontraceptīvās metodes ieteikumus saskaņā ar Lenalidomīda grūtniecības nepieļaušanas programmas nosacījumiem.

DROŠUMA IETEIKUMI SIEVIETĒM AR REPRODUKTĪVO POTENCIĀLU

- Ja Lenalidomīdu lieto grūtniecības laikā, paredzama teratogēna Lenalidomīda iedarbība cilvēkiem. Līdz ar to Lenalidomīds ir kontrindicēts grūtniecības laikā un sievietēm ar reproduktīvu potenciālu, ja vien nav izpildīti visi grūtniecības nepieļaušanas programmas nosacījumi.
- Sieviete ar reproduktīvu potenciālu ir jāizpilda zemāk minētie nosacījumi:
 - lietot vienu efektīvu kontracepcijas metodi bez pārtraukuma 4 nedēļas pirms ārstēšanas uzsākšanas, visu ārstēšanās laiku un 4 nedēļas pēc ārstēšanas beigām (pat, ja sievietei ar reproduktīvu potenciālu ir amenoreja, viņai jāievēro visi ieteikumi par efektīvu kontracepciju);
 - ievērot pilnīgu un ilgstošu atturību no dzimumattiecībām.
- Sievietēm ar reproduktīvu potenciālu jāveic medicīniski kontrolēti grūtniecības testi ar minimālo jutību 25 mSV/ml, pēc 4 nedēļu ilgas efektīvas kontracepcijas lietošanas pirms ārstēšanas uzsākšanas, ik pēc 4 nedēļām ārstēšanas laikā (ieskaitot devas pārtraukumus) un 4 nedēļas pēc ārstēšanas beigām, izņemot gadījumus, kad ir apstiprināta olvadu sterilizācija. Šī prasība attiecas arī uz sievietēm ar reproduktīvu potenciālu, kuras ievēro absolūtu un ilgstošu atturēšanos no dzimumattiecībām.
- Ja grūtniecības tests asins serumā nav pieejams, medicīniskā personāla uzraudzībā jāveic grūtniecības tests urīnā, kura minimālā jutība ir **25 mSV/ml**.

- Medicīniski kontrolēts grūtniecības tests asins serumā vai urīnā jāveic konsultācijas laikā, kad tiek parakstīts Lenalidomīds vai ne vēlāk kā 3 dienas pirms vizītes pie ārsta, ja paciente pēdējās 4 nedēļās ir lietojusi efektīvu kontracepciju. Testam jāapliecina, ka, uzsākot ārstēšanu ar Lenalidomīdu, pacientei nav iestājusies grūtniecība.
- Ārsts informē un vienojas ar pacientu par grūtniecības testa veikšanas kārtību konkrētai pacientei.
- Grūtniecības tests jāveic saskaņā ar konkrētā grūtniecības testa instrukciju.
- Grūtniecības testa rezultāts jāieraksta Lenalidomīda *Kontrolētas izsniegšanas veidlapā*.
- Pacientes jālūdz informēt ārstu, kurš tām izraksta kontracepciju, par ārstēšanu ar Lenalidomīdu.
- Pacientes jālūdz informēt Jūs, ja nepieciešama kontracepcijas metodes maiņa vai pārtraukšana.

Ja nav noteikta efektīva kontracepcija, paciente jānosūta pie ginekologa konsultācijai par kontracepcijas līdzekļiem, lai uzsāktu kontracepcijas līdzekļa lietošanu.

Turpmāk minētos var uzskatīt kā paraugus piemērotām kontracepcijas metodēm:

- implants;
- levonorgestrelu izdaloša intrauterīna sistēma (*IUS*);
- medroksiprogesterona acetāta depo injekcijas;
- olvada sterilizācija;
- dzimumattiecības tikai ar partneri, kuram veikta vazektomija; vazektomijai jābūt apstiprinātai ar divām negatīvām spermas analīzēm;
- ovulāciju inhibējošas tabletes, kas satur tikai progesteronu (t.i., dezogestrelu).

Palielināta venozās trombembolijas riska dēļ, lietojot Lenalidomīdu kombinētajā terapijā pacientiem ar multiplo mielomu, un mazāku risku, lietojot Lenalidomīdu monoterapijā pacientiem ar multiplo mielomu, kombinētie perorālie kontracepcijas līdzekļi nav ieteicami. Ja paciente pašlaik lieto kombinētos perorālos kontracepcijas līdzekļus, viņai ir jāpāriet uz vienu no iepriekš minētajām efektīvās kontracepcijas metodēm. Venozās trombembolijas risks saglabājas 4-6 nedēļas pēc kombinētas perorālās kontracepcijas lietošanas pārtraukšanas. Steroīdo kontracepcijas līdzekļu efektivitāte var būt samazināta vienlaicīgas ārstēšanas laikā ar deksametazonu.

Implanti un levonorgestrelu izdalošas intrauterīnas sistēmas ir saistītas ar palielinātu infekcijas risku to ievietošanas laikā un neregulāru asiņošanu no maksts. Jāapsver profilaktiska antibiotisko līdzekļu lietošana, īpaši pacientēm ar neitropēniju.

Varu izdalošas intrauterīnas sistēmas parasti nav ieteicamas potenciāla infekcijas riska dēļ to ievietošanas laikā un asins zudumu dēļ menstruāciju laikā, kas var apdraudēt pacientes ar neitropēniju vai trombocitopēniju.

- Pacienti jāinformē par grūtniecības iespējamās sekām un nepieciešamību nekavējoties pārtraukt ārstēšanu ar Lenalidomīdu un nekavējoties konsultēties ar ārstu grūtniecības iestāšanās riska gadījumā.

DROŠUMA IETEIKUMI VĪRIEŠIEM

- Ņemot vērā paredzamo Lenalidomīda teratogēno risku, jāizvairās no tā ietekmes uz nedzimušu bērnu.
- Lenalidomīds izdalās spermā. Tāpēc visiem vīriešiem jāizmanto prezervatīvi, stājoties dzimumattiecībās ar grūtnieci vai sievieti, kurai ir reproduktīvais potenciāls un kura nelieto efektīvu kontracepciju (pat gadījumos, ja vīrietim ir bijusi vazektomija), ārstēšanās laikā un 7 dienas pēc devas lietošanas pārtraukšanas un/vai ārstēšanas pārtraukšanas.
- Pacientu jāinformē, ja viņu partnerei iestājas grūtniecība, kamēr viņš lieto Lenalidomīdu vai drīz pēc tam, kad viņš pārtraucis lietot Lenalidomīdu, viņam nekavējoties jāinformē savs ārstējošais ārsts un sieviešu dzimuma partneri ir ieteicams nosūtīt pārbaudei un konsultācijai pie ārsta, kas ir specializējies vai kuram ir pieredze teratoloģijā.

PRASĪBAS GRŪTNIECĪBAS GADĪJUMĀ

- Ja vīrieša dzimuma pacienta partnerei iestājas grūtniecība, tad jāinformē veselības aprūpes speciālists.
- Ja paciente ir sieviete un ja ārstēšanas laikā ar Lenalidomīdu iestājas grūtniecība, ārstēšana ir jāpārtrauc un jāinformē veselības aprūpes speciālists.
- Grūtniece jānosūta pārbaudei un konsultācijai pie ārsta, kurš ir specializējies vai pieredzējis teratoloģijā grūtniecības nepieļaušanas programmas ietvaros.
- Jāziņo par visiem grūtniecības gadījumiem.
- Jāaizpilda “Grūtniecības ziņojuma veidlapa”, kas iekļauta izglītojošo materiālu komplektā veselības aprūpes speciālistam un jānosūta uz Reģistrācijas apliecības īpašnieka zāļu drošības departamentu.
- Jums jāseko līdzi visu grūtniecību gaitām. Reģistrācijas apliecības īpašnieks uzraudzīs un kontrolēs šī noteikuma pildīšanu, kā arī kopā ar Jums sekos līdzi visu grūtniecību gaitām.

Jautājumu un papildinformācijas nepieciešamības gadījumā lūdzam vērsties pie Reģistrācijas apliecības īpašnieka.

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci”, un

izvēloties “Veselības aprūpes speciālistiem un iestādēm”. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

Par novērotajām blakusparādībām jāziņo arī RAĪ nacionālā līmeņa kontaktpersonai farmakovigilances jautājumos:

Vladimirs Malinovskis
ZF POLPHARMA S.A. filiāle Latvijā kontaktpersona.
Pakalniņu iela 4, Tīraine, Mārupes novads, Latvia, LV-2167
vladimirs.malinovskis@polpharma.com
Mob.: +371 28376860

PIELIKUMI

- Informētas piekrišanas dokumentu veidlapas (3 veidu, divos eksemplāros katram pacientam)
- Ziņojuma par grūtniecību veidlapa ar kontaktinformāciju
- Zāļu blakusparādības ziņojuma veidlapa ar kontaktinformāciju
- Izglītojoša brošūra pacientam (3 veidi)
- Kontrolētas izsniegšanas veidlapa
- Grūtniecības nepieļaušanas programma
- Lenalidomīda zāļu apraksts
- Lenalidomīda lietošanas instrukcija

Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu

Brošūra vīriešu dzimuma pacientiem

- Lenalidomīds darbojas, ietekmējot organisma imūno sistēmu un tieši uzbrūkot vēzim. Tas darbojas vairākos atšķirīgos veidos:
 - pārtraucot vēža šūnu attīstību;
 - pārtraucot asinsvadu augšanu vēzī;
 - stimulējot imūnās sistēmas daļu, kas uzbrūk vēža šūnām.
- Lenalidomīds ir strukturāli līdzīgs talidomīdam. Talidomīds ir cilvēkam zināma teratogēna (kaitējums vēl nedzimušam bērnam) aktīvā viela, kas izraisa smagus dzīvībai bīstamus iedzimtus defektus.
- Ir paredzama Lenalidomīda kaitīga iedarbība uz vēl nedzimušo bērnu.
- Tā kā ir pierādīts, ka Lenalidomīds izraisa iedzimtus defektus dzīvniekiem, paredzama līdzīga ietekme arī uz cilvēkiem.
- Pirms ārstēšanas uzsākšanas ar Lenalidomīdu Jūsu ārsts parliecināsies, ka Jūs esat iepazinies ar Lenalidomīda lietošanas noteikumiem un Jums būs jāparaksta speciāli Jums paredzēts *Informētas piekrišanas dokuments* divos eksemplāros.
- Lai nodrošinātu, ka vēl nedzimušais bērns netiek pakļauts Lenalidomīda kaitīgai iedarbībai, Jūsu ārsts aizpildīs Lenalidomīda *Kontrolētas izsniegšanas veidlapu* ar katru recepti. *Kontrolētas izsniegšanas veidlapā* tiks reģistrēts, ka Jūs esat informēts, ka Jūsu partnerei jāizvairās no grūtniecības, kamēr Jūs lietojat Lenalidomīdu un 7 dienas pēc Lenalidomīda lietošanas pārtraukšanas.
- Jūs nekādā gadījumā nedrīkstat šīs zāles nodot citai personai.
- Visas neizlietotās kapsulas pēc ārstēšanas beigām Jums jāatdod atpakaļ farmaceitam drošai iznīcināšanai.
- Jūs nedrīkstat ziedot asinis terapijas laikā un vismaz 7 dienas pēc Lenalidomīda lietošanas pārtraukšanas.
- Visbiežāk sastopamās nopietnās Lenalidomīda blaknes ir infekciju apkarozošu asins šūnu skaita samazināšanās, kā arī asins recēšanu veicinošo asins šūnu skaita samazināšanās. Šī iemesla dēļ Jūsu ārsts liks Jums veikt asins analīzes reizi nedēļā vismaz pirmo 8 ārstēšanās nedēļu laikā un pēc tam vismaz reizi mēnesī. Lenalidomīds var izraisīt arī trombembolijas gadījumus (asins recekļu veidošanos vēnās un artērijās). Tādēļ Jums ir nekavējoties jāizstāsta savam ārstam, ja Jums rodas sekojošie simptomi:
 - drudzis, drebuļi, sāpes rīklē, klepus, čūlas mutes dobumā vai kādi citi infekcijas simptomi (ieskaitot infekciju asinsritē (sepsē));
 - ievainojuma neradīta asiņošana un zilumi;
 - sāpes krūtīs vai kājās;
 - elpas trūkums.

Ja Jums ir jebkādi trombembolijas attīstības riska faktori, piemēram, smēķēšana, augsts asinsspiediens, augsts holesterīna līmenis, asinsreces traucējumi, iepriekš bijis asins receklis (vēnā vai artērijā), tas Jums jāizstāsta savam ārstam.

- Lenalidomīds izdalās cilvēka spermā. Līdz ar to Jums ir jāizmanto prezervatīvi, stājoties dzimumattiecībās ar grūtnieci vai sievieti, kurai var iestāties grūtniecība un kura nelieto efektīvu kontracepciju (pat gadījumos, ja vīrietim ir bijusi vazektomija), ārstēšanās laikā un vismaz 7 dienas pēc devas lietošanas pārtraukšanas un/vai ārstēšanas pārtraukšanas;
- Jums nekavējoties jāinformē savs ārstējošais ārsts, ja Jūsu partnerei iestājas grūtniecība, kamēr Jūs lietojat Lenalidomīdu vai drīz pēc tam, kad Jūs pārtraucat lietot Lenalidomīdu, un Jūsu partneri ir ieteicams nosūtīt pārbaudei un konsultācijai pie ārsta, kas ir specializējies vai kuram ir pieredze teratoloģijā.
- Lai saņemtu Lenalidomīdu, Jums aptiekā jāiesniedz ārsta izrakstīta recepte un *Kontrolētas izsniegšanas veidlapa 7 dienu* laikā pēc Lenalidomīda parakstīšanas.

Ja Lenalidomīda lietošanas laikā Jūs novērojat kādas blakusparādības, Jums par tām jāizstāsta savam ārstam vai farmaceitam vai Jūs varat ziņot par blakusparādībām tieši Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski interneta vietnē www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci” un izvēloties “Pacientiem”. Tālrunis informācijai: 67078400.

Par novērotajām blakusparādībām jāziņo arī RAĪ nacionālā līmeņa kontaktpersonai farmakovigilances jautājumos:

Vladimirs Malinovskis
Atbildīgā kontaktpersona par farmakovigilanci Latvijā
ZF POLPHARMA S.A. filiāle Latvijā
Pakalniņu iela 4, Tīraine, Mārupes novads, Latvia, LV-2167
vladimirs.malinovskis@polpharma.com
Mob.: +371 28376860

Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu

Brošūra sievietēm ar reproduktīvo potenciālu

- Lenalidomīds darbojas, ietekmējot organisma imūno sistēmu un tieši uzbrūkot vēzim. Tas darbojas vairākos atšķirīgos veidos:
 - pārtraucot vēža šūnu attīstību;
 - pārtraucot asinsvadu augšanu vēzī;
 - stimulējot imūnās sistēmas daļu, kas uzbrūk vēža šūnām.
- Lenalidomīds ir strukturāli līdzīgs talidomīdam. Talidomīds ir cilvēkam zināma teratogēna (kaitējums vēl nedzimušam bērnam) aktīvā viela, kas izraisa smagus dzīvībai bīstamus iedzimtus defektus.
- Ir paredzama Lenalidomīda kaitīga iedarbība uz vēl nedzimušo bērnu.
- Tā kā ir pierādīts, ka Lenalidomīds izraisa iedzimtus defektus dzīvniekiem, paredzama līdzīga ietekme arī uz cilvēkiem.
- Pirms ārstēšanas uzsākšanas ar Lenalidomīdu Jūsu ārsts pārliecināsies, ka Jūs esat iepaziniesies ar Lenalidomīda grūtniecības nepieļaušanas programmu un Jums būs jāparaksta speciāli Jums paredzēts *Informētas piekrišanas dokuments* divos eksemplāros.
- Lai nodrošinātu, ka vēl nedzimušais bērns netiek pakļauts Lenalidomīda kaitīgai iedarbībai, Jūsu ārsts aizpildīs Lenalidomīda *Kontrolētas izsniegšanas veidlapu* ar katru recepti. *Kontrolētas izsniegšanas veidlapā* tiks reģistrēts, ka esat informēta par prasību izvairīties no grūtniecības Lenalidomīda ārstēšanās laikā, kā arī vienu mēnesi pēc Lenalidomīda lietošanas beigām.
- Jūs nekādā gadījumā nedrīkstat šīs zāles nodot citai personai.
- Visas neizlietotās kapsulas pēc ārstēšanas beigām Jums jāatdod atpakaļ farmaceitam drošai iznīcināšanai.
- Jūs nedrīkstat ziedot asinis terapijas laikā un vismaz 7 dienas pēc Lenalidomīda lietošanas pārtraukšanas.
- Visbiežāk sastopamās nopietnās Lenalidomīda blaknes ir infekciju apkarojošu asins šūnu skaita samazināšanās, kā arī asins recēšanu veicinošo asins šūnu skaita samazināšanās. Šī iemesla dēļ Jūsu ārsts liks Jums veikt asins analīzes reizi nedēļā vismaz pirmo 8 ārstēšanās nedēļu laikā un pēc tam vismaz reizi mēnesī. Lenalidomīds var izraisīt arī trombembolijas gadījumus (asins recekļu veidošanos vēnās un artērijās). Tādēļ Jums ir nekavējoties jāizstāsta savam ārstam, ja Jums rodas sekojošie simptomi:
 - drudzis, drebuļi, sāpes rīklē, klepus, čūlas mutes dobumā vai kādi citi infekcijas simptomi (ieskaitot infekciju asinsritē (sepsē));
 - ievainojuma neradīta asiņošana un zilumi;
 - sāpes krūtīs vai kājās;
 - elpas trūkums.

Ja Jums ir jebkādi trombembolijas attīstības riska faktori, piemēram, smēķēšana, augsts asinsspiediens, augsts holesterīna līmenis, asinsreces traucējumi, iepriekš bijis asins receklis (vēnā vai artērijā), tas Jums jāizstāsta savam ārstam.

Grūtniecības nepieļaušanas programma

- Jums ir jāizstāsta ārstam, ja Jūs esat grūtniece vai domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, jo **Lenalidomīds ir kaitīgs vēl nedzimušam bērnam.**
- Ja Jums var iestāties grūtniecība, Jums ir jāievēro visi nepieciešamie pasākumi, lai to nepieļautu un nodrošinātu, ka Jums neiestājas grūtniecība ārstēšanās laikā. Pirms ārstēšanas uzsākšanas, Jums ir jānoskaidro pie ginekologa, vai Jums var iestāties grūtniecība, pat tad, ja domājat, ka tas ir maz ticams.
- Ja Jums var iestāties grūtniecība, un pat tad, ja Jūs piekrītat un katru mēnesi apstiprināt, ka Jums nebūs dzimumattiecību, pirms ārstēšanās uzsākšanas Jums būs jāveic grūtniecības tests ārsta uzraudzībā. Ārstēšanās laikā tas tiks atkārtots ik pēc 4 nedēļām un 4 nedēļas pēc ārstēšanās beigām, ja vien nav apstiprināts, ka Jums ir veikta olvadū sterilizācija.
- Ārsts informēs un vienosies ar Jums par grūtniecības testa veikšanas kārtību.
- Ja Jums var iestāties grūtniecība, Jums būs jāizmanto efektīva kontracepcijas metode 4 nedēļas pirms ārstēšanas uzsākšanas, ārstēšanas laikā un 4 nedēļas pēc ārstēšanas pārtraukšanas. Jūsu ārsts Jūs nosūtīs uz konsultāciju pie ginekologa par piemērotāko kontracepcijas metodi, jo daži kontracepcijas veidi Lenalidomīda ārstēšanas laikā nav ieteicami. Tādēļ ir būtiski, lai Jūs to pārrunātu ar ginekologu.
- Ja Jums rodas aizdomas, ka Jums iestājusies grūtniecība Lenalidomīda lietošanas laikā vai 4 nedēļas pēc tā lietošanas pārtraukšanas, Jums ir nekavējoties jāpārtrauc Lenalidomīda lietošana un nekavējoties jāinformē ārsts.
- Lai saņemtu Lenalidomīdu, Jums aptiekā jāiesniedz ārsta izrakstīta recepte un *Kontrolētas izsniegšanas veidlapa 7 dienu* laikā pēc Lenalidomīda parakstīšanas.

Ja Lenalidomīda lietošanas laikā Jūs novērojat kādas blakusparādības, Jums par tām jāizstāsta savam ārstam vai farmaceitam vai Jūs varat ziņot par blakusparādībām tieši Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski interneta vietnē www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci” un izvēloties “Pacientiem”. Tālrunis informācijai: 67078400.

Par novērotajām blakusparādībām jāziņo arī RAĪ nacionālā līmeņa kontaktpersonai farmakovigilances jautājumos:

Vladimirs Malinovskis

ZF POLPHARMA S.A. filiāle Latvijā kontaktpersona.

Pakalniņu iela 4, Tīraine, Mārupes novads, Latvia, LV-2167

vladimirs.malinovskis@polpharma.com Mob.: +371 28376860

Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu

Brošūra sievietēm bez reproduktīvā potenciāla

- Lenalidomīds darbojas, ietekmējot organisma imūno sistēmu un tieši uzbrūkot vēzim. Tas darbojas vairākos atšķirīgos veidos:
 - pārtraucot vēža šūnu attīstību;
 - pārtraucot asinsvadu augšanu vēzī;
 - stimulējot imūnās sistēmas daļu, kas uzbrūk vēža šūnām.
- Lenalidomīds ir strukturāli līdzīgs talidomīdam. Talidomīds ir cilvēkam zināma teratogēna (kaitējums vēl nedzimušam bērnam) aktīvā viela, kas izraisa smagus dzīvībai bīstamus iedzimtus defektus.
- Ir paredzama Lenalidomīda kaitīga iedarbība uz vēl nedzimušo bērnu.
- Tā kā ir pierādīts, ka Lenalidomīds izraisa iedzimtus defektus dzīvniekiem, paredzama līdzīga ietekme arī uz cilvēkiem.
- Pirms ārstēšanas uzsākšanas ar Lenalidomīdu Jūsu ārsts pārliecināsies, ka Jūs esat iepazinies ar Lenalidomīda lietošanas noteikumiem un Jums būs jāparaksta speciāli Jums paredzēts Informētas piekrišanas dokuments divos eksemplāros.
- Lai nodrošinātu, ka vēl nedzimušais bērns netiek pakļauts Lenalidomīda kaitīgai iedarbībai, Jūsu ārsts aizpildīs Lenalidomīda *Kontrolētas izsniegšanas veidlapu* ar katru recepti. *Kontrolētas izsniegšanas veidlapā* tiks reģistrēts, ka Jums nevar iestāties grūtniecība.
- Jūs nekādā gadījumā nedrīkstat šīs zāles nodot citai personai.
- Visas neizlietotās kapsulas pēc ārstēšanas beigām Jums jāatdod atpakaļ farmaceitam drošai iznīcināšanai.
- Jūs nedrīkstat ziedot asinis terapijas laikā un vismaz 7 dienas pēc Lenalidomīda lietošanas pārtraukšanas.
- Visbiežāk sastopamās nopietnās Lenalidomīda blaknes ir infekciju apkarozošu asins šūnu skaita samazināšanās, kā arī asins recēšanu veicinošo asins šūnu skaita samazināšanās. Šī iemesla dēļ Jūsu ārsts liks Jums veikt asins analīzes reizi nedēļā vismaz pirmo 8 ārstēšanās nedēļu laikā un pēc tam vismaz reizi mēnesī. Lenalidomīds var izraisīt arī trombembolijas gadījumus (asins recekļu veidošanos vēnās un artērijās). Tādēļ Jums ir nekavējoties jāizstāsta savam ārstam, ja Jums rodas sekojošie simptomi:
 - drudzis, drebuļi, sāpes rīklē, klepus, čūlas mutes dobumā vai kādi citi infekcijas simptomi (ieskaitot infekciju asinsritē (sepsē));
 - ievainojuma neradīta asiņošana un zilumi;
 - sāpes krūtīs vai kājās;
 - elpas trūkums.

Ja Jums ir jebkādi trombembolijas attīstības riska faktori, piemēram, smēķēšana, augsts asinsspiediens, augsts holesterīna līmenis, asinsreces traucējumi, iepriekš bijis asins receklis (vēnā vai artērijā), tas Jums jāizstāsta savam ārstam.

- Lai saņemtu Lenalidomīdu, Jums aptiekā jāiesniedz ārsta izrakstīta recepte un *Kontrolētas izsniegšanas veidlapa 7 dienu* laikā pēc Lenalidomīda parakstīšanas.

Ja Lenalidomīda lietošanas laikā Jūs novērojat kādas blakusparādības, Jums par tām jāizstāsta savam ārstam vai farmaceitam vai Jūs varat ziņot par blakusparādībām tieši Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski interneta vietnē www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm un biovigilanci” un izvēloties “Pacientiem”. Tālrunis informācijai: 67078400.

Par novērotajām blakusparādībām jāziņo arī RAĪ nacionālā līmeņa kontaktpersonai farmakovigilances jautājumos:

Vladimirs Malinovskis

ZF POLPHARMA S.A. filiāle Latvijā kontaktpersona.

Pakalniņu iela 4, Tīraine, Mārupes novads, Latvia, LV-2167

vladimirs.malinovskis@polpharma.com

Mob.: +371 28376860

Informētas piekrišanas dokuments

Vīrieši

Šī veidlapai jābūt aizpildītai katram vīrietim pirms terapijas uzsākšanas ar Lenalidomīdu.

Šīs veidlapas mērķis ir aizsargāt pacientus un augļus, nodrošinot, ka pacienti pilnībā apzinās un izprot teratogēnitātes riskus un citus ar Lenalidomīda lietošanu saistītus nevēlamus notikumus.

Saglabājiet šo veidlapu pacienta slimības vēsturē, un izsniedziet pacientiem kopiju.

Aizpilda ārsts

Informācija par pacientu

Vārds	
Uzvārds	
Dzimšanas datums	
Pacienta kods	
Konsultācijas datums	

Grūtniecības nepieļaušana

Pacients apstiprina, ka:	Atzīmējiet atbilstošu kritēriju(-us)
izmantos prezervatīvu, stājoties dzimumattiecībās ar sievieti, kurai ir reproduktīvais potenciāls	<input type="checkbox"/>
viņa sieviešu dzimuma partnere izmanto efektīvu metodi grūtniecības nepieļaušanai	<input type="checkbox"/>
viņa sieviešu dzimuma partneri nav reproduktīva potenciāla	<input type="checkbox"/>
viņi ievēro absolūtu un ilgstošu atturēšanos no dzimumattiecībām	<input type="checkbox"/>

Lūdzu, informējiet pacientu:

	Atzīmējiet, ja pacients ir informēts
ka Lenalidomīdam ir augsts teratogenitātes risks un ir nepieciešams nekavējoties konsultēties ar ārstu grūtniecības iestāšanās gadījumā vai gadījumos ja partnere jau bija stāvoklī, lai partnere saņemtu konsultāciju pie ginekologa.	<input type="checkbox"/>
ka stājoties dzimumattiecībās ar grūtnieci vai sievieti, kurai ir reproduktīvais potenciāls un kura nelieto efektīvu kontracepciju (pat gadījumos, ja vīrietim ir bijusi vazektomija), ārstēšanās laikā un 7 dienas pēc devas lietošanas pārtraukšanas un/vai ārstēšanas pārtraukšanas, jāizmanto prezervatīvs	<input type="checkbox"/>
par tromboembolijas risku un iespējamiem antitrombotiskiem profilaktiskiem pasākumiem ārstēšanās laikā ar Lenalidomīdu	<input type="checkbox"/>
par citām iespējamām būtiskām Lenalidomīda blakusparādībām (lūdzu, iedodiet pacientam <i>Pacienta brošūru</i>)	<input type="checkbox"/>
ka nedrīkst ziedot asinis terapijas laikā un 7 dienas pēc Lenalidomīda lietošanas pārtraukšanas	<input type="checkbox"/>
ka nedrīkst šīs zāles nodot citai personai	<input type="checkbox"/>
ka neizlietotās kapsulas jāatdod atpakaļ farmaceitam	<input type="checkbox"/>
ka, lai saņemtu zāles aptiekā, kopā ar recepti jāiesniedz <i>Kontrolētas izsniegšanas veidlapa</i>	<input type="checkbox"/>
ka zāles jāsaņem aptiekā 7 dienu laikā pēc Lenalidomīda parakstīšanas	<input type="checkbox"/>

Pacients ir informēts par Lenalidomīda īpašībām, lietošanas mērķi un visiem iespējamiem veselības riskiem saistītiem ar Lenalidomīda ārstēšanu.

Es esmu izpildījis(-usi) visas ārsta saistības un pienākumus, kas attiecas uz Lenalidomīda terapiju.

Ārsta vārds, uzvārds	Paraksts	Datums
		dd.mēn.gggg

Aizpilda pacients:

Rūpīgi izlasiet un ar krustiņu atzīmējiet lodziņā blakus apgalvojumam, ka Jūs tam piekrītat

Es saprotu, ka Lenalidomīds ir strukturāli līdzīgs talidomīdam, kas mēdz izraisīt smagus, dzīvībai bīstamus iedzimtus defektus, tādēļ ir paredzams, ka Lenalidomīds būs kaitīgs nedzimušam bērnam. Es saprotu, ka Lenalidomīda lietošana var izraisīt dzīvībai bīstamus iedzimtus defektus.	<input type="checkbox"/>
Es piekrītu izmantot prezervatīvus dzimumattiecību laikā visā ārstēšanas laikā, devas lietošanas pārtraukšanas laikā un 7 dienas pēc ārstēšanas pārtraukšanas, ja mana partnere ir stāvoklī, vai var palikt stāvoklī un nelieto efektīvu kontracepcijas metodi (pat ja man ir bijusi vazektomija, jo sēklu šķidrums joprojām var būt atrasts Lenalidomīds).	<input type="checkbox"/>
Es zinu, ka man nekavējoties jāinformē mans ārsts, ja manai partnerei iestājas grūtniecība, kamēr es lietoju Lenalidomīdu, vai pēc 7 dienām, kad es pārtraucu lietot Lenalidomīdu, un ka manu partneri ir ieteicams nosūtīt pārbaudei un konsultācijai pie ārsta, kas ir specializējies vai kuram ir pieredze teratoloģijā.	<input type="checkbox"/>
Esmu informēts par tromboembolijas risku un iespējamo nepieciešamību saņemt trombozes profilaksi ārstēšanas laikā.	
Esmu izlasījis Lenalidomīda <i>Pacientu brošūru</i> un saprotu tās saturu, ieskaitot informāciju par citām iespējamām nozīmīgām veselības problēmām, kas ir saistītas ar Lenalidomīda lietošanu.	
Es saprotu, ka es nedrīkstu nodot asinis terapijas laikā (ieskaitot devas lietošanas pārtraukšanas laikā) vai 7 dienas pēc lietošanas pārtraukšanas.	
Es saprotu, ka Lenalidomīds tiks izrakstīts tikai man. Es nedrīkstu dalīties ne ar vienu.	<input type="checkbox"/>
Es saprotu, ka visas neizlietotās kapsulas pēc ārstēšanas beigām jāatdod atpakaļ aptiekā.	<input type="checkbox"/>
Esmu informēts, ka kopā ar recepti, ārsts man iedos <i>Kontrolētas izsniegšanas veidlapu</i> , lai pret šiem dokumentiem es varētu saņemt zāles aptiekā.	<input type="checkbox"/>
Esmu informēts, ka zāles jāsaņem aptiekā 7 dienu laikā pēc tā parakstīšanas.	<input type="checkbox"/>

Pacienta apstiprinājums

Es apstiprinu, ka es pilnībā saprotu un izpildīšu Lenalidomīda grūtniecības nepieļaušanas programmas prasības, un piekrītu, ka ārsts var uzsākt manu ārstēšanu ar Lenalidomīdu.

Es piekrītu, ka veselības aprūpes sniedzēji (ārsts un farmaceīts) izmantos manus personas datus saskaņā ar grūtniecības nepieļaušanas programmu (GNP), ar nolūku ievērot spēkā esošos norādījumus par Lenalidomīda lietošanu.

esmu iepazinies ar datu apstrādes nosacījumiem un piekrītu savu personas datu apstrādei.

Es apliecinu un sniedzu nepārprotamu piekrišanu manu personas datu nodošanai Lenalidomīda aplikācijas reģistrācijas īpašniekam, tā filiālēm un sadarbības partneriem, kas var atrasties citās valstīs, Latvijas Zāļu valsts aģentūrai un Zāļu aģentūrām citās

valstīs. Es zinu, ka pirms manu personas datu nodošanas, mans vārds vai jebkāda cita informācija, kas ļautu mani identificēt, tiks aizstāta ar kodu.

esmu iepazinies ar datu apstrādes nosacījumiem un piekrītu savu personas datu apstrādei.

Ražotājs un veselības aprūpes sniedzēji ievieš atbilstošus pasākumus, lai pārliecinātos, ka Jūsu informācija tiek droši glabāta saskaņā ar spēkā esošo personas datu aizsardzības likumu.

Pacientam ir tiesības atsaukt savu piekrišanu personas datu apstrādei jebkurā laikā. Piekrišanas atsaukums neietekmē apstrādes likumību, kas pamatojas uz piekrišanu pirms atsaukuma. Datu subjekts par to ir ticis informēts, pirms piekrišanas došanas.

Pacienta kods	Paraksts	Datums dd.mēn.gggg
---------------	----------	-----------------------

Informētas piekrišanas dokuments

Sievietes ar reproduktīvu potenciālu

Šī veidlapai jābūt aizpildītai katrai sievietei ar reproduktīvu potenciālu pirms terapijas uzsākšanas ar Lenalidomīdu. Šīs veidlapas mērķis ir aizsargāt pacientus un nedzimušos bērnus, nodrošinot, ka pacienti pilnībā apzinās un izprot teratogēnitātes riskus un citas ar Lenalidomīda lietošanu saistītus nevēlamus notikumus.

Saglabājiet šo veidlapu slimības vēsturē, un izsniedziet pacientēm kopiju.

Lenalidomīda terapija ir kontraindicēta sievietei ar reproduktīvu potenciālu, kamēr nav izvēlēta efektīva kontracepcijas metode vai saņemta pacientes apņemšanas ievērot absolūtu un ilgstošu atturēšanos no dzimumattiecībām.

Ārstēšanu ar Lenalidomīdu drīkst uzsākt tikai tad, kad paciente ir 4 nedēļas lietojusi efektīvu kontracepcijas metodi, vai arī apņemas ievērot pilnīgu un absolūtu atturēšanos no dzimumattiecībām, kas tiek apstiprināts ar negatīvu grūtniecības testu.

Aizpilda ārsts

Informācija par pacientu:

Vārds	
Uzvārds	
Dzimšanas datums	
Pacienta kods	
Konsultācijas datums	

Konsultēšana par kontracepciju

Atzīmējiet
atbilstošu

Vai pacientei ir nepieciešams nosūtījums konsultācijai par kontracepcijas metodēm?	<input type="checkbox"/>
Vai paciente bija nosūtīta konsultācijai par kontracepcijas metodēm?	<input type="checkbox"/>
Vai pacientei bija veikta konsultācija par kontracepcijas metodēm? Ja jā, konsultācijas datums	<input type="checkbox"/> dd.mēn.gggg

No zemāk esošā saraksta atzīmējiet, kāda kontracepcija tika izvēlēta

Atzīmējiet
atbilstošu

implants	<input type="checkbox"/>
levonorgestrelu izdaloša intrauterīna sistēma (IUS)	<input type="checkbox"/>
medroksiprogesterona acetāta depo injekcijas	<input type="checkbox"/>
olvada sterilizācija	<input type="checkbox"/>
dzimumattiecības tikai ar partneri, kuram veikta vazektomija; vazektomijai jābūt apstiprinātai ar divām negatīvām spermas analīzēm	<input type="checkbox"/>
ovulāciju inhibējošas tabletes, kas satur tikai progesteronu (t.i., dezogestrelu)	<input type="checkbox"/>

Atturība

Vai paciente piekrita ievērot pilnīgu un ilgstošu atturību no dzimumattiecībām?	<input type="checkbox"/>
---	--------------------------

Grūtniecības tests

Vai pacientei bija negatīvs grūtniecības tests pirms ārstēšanas uzsākšanas (pat ja ievēro absolūtu un ilgstošu atturēšanos no dzimumattiecībām)?	<input type="checkbox"/>
--	--------------------------

Lūdzu, informējiet pacientu:

Atzīmējiet, ja
pacients ir
informēts

ka Lenalidomīdam ir augsts teratogenitātes risks un ir nepieciešams nekavējoties konsultēties ar ārstu grūtniecības iestāšanās gadījumā	<input type="checkbox"/>
par efektīvam kontracepcijas metodēm, kuras viņa var izmantot	<input type="checkbox"/>
par efektīvas kontracepcijas nepieciešamību, lietojot to bez pārtraukuma vismaz 4 nedēļas pirms ārstēšanas uzsākšanas, visu ārstēšanas laiku un vismaz 4 nedēļas pēc ārstēšanas beigām vai ievērot pilnīgu un ilgstošu atturību no dzimumattiecībām	<input type="checkbox"/>

ka sievietei ir jāievēro ieteikumi par efektīvo kontracepciju pat, ja viņai ir amenoreja	<input type="checkbox"/>
par grūtniecības iespējamām sekām un nepieciešamību nekavējoties konsultēties ar ārstu grūtniecības iestāšanās riska gadījumā	<input type="checkbox"/>
par nepieciešamību atkārtoti veikt grūtniecības testu ik pēc 4 nedēļām, ieskaitot vismaz 4 nedēļas pēc ārstēšanas beigām, ja vien nav apstiprināta olvadņu sterilizācija	<input type="checkbox"/>
par tromboembolijas risku un iespējamiem antitrombotiskiem profilaktiskiem pasākumiem ārstēšanas laikā ar Lenalidomīdu	<input type="checkbox"/>
par citām iespējamām būtiskām Lenalidomīda blakusparādībām (lūdzu, iedodiet pacientei <i>Pacienta brošūru</i>)	<input type="checkbox"/>
ka nedrīkst ziedot asinis terapijas laikā un 7 dienas pēc Lenalidomīda lietošanas pārtraukšanas	<input type="checkbox"/>
ka nedrīkst šīs zāles nodot citai personai	<input type="checkbox"/>
ka neizlietotās kapsulas jāatdod atpakaļ farmaceitam	<input type="checkbox"/>
ka, lai saņemtu zāles aptiekā, kopā ar recepti jāiesniedz <i>Kontrolētas izsniegšanas veidlapa</i>	<input type="checkbox"/>
ka zāles jāsaņem aptiekā 7 dienu laikā pēc Lenalidomīda parakstīšanas	<input type="checkbox"/>

Paciente ir informēta par Lenalidomīda lietošanas mērķi un visiem iespējamiem veselības riskiem saistītiem ar Lenalidomīda ārstēšanu.

Es esmu izpildījis(-usi) visas ārsta saistības un pienākumus, kas attiecas uz Lenalidomīda terapiju.

Ārsta vārds, uzvārds	Paraksts	Datums dd.mēn.gggg
----------------------	----------	-----------------------

Aizpilda paciente

Rūpīgi izlasiet un ar krustiņu atzīmējiet lodziņā blakus apgalvojumam, ka Jūs tam piekrītat

Es saprotu, ka Lenalidomīds ir strukturāli līdzīgs talidomīdam, kas mēdz izraisīt smagus, dzīvībai bīstamus iedzimtus defektus, tādēļ ir paredzams, ka Lenalidomīds būs kaitīgs nedzimušam bērnam. Ārsts mani brīdināja, ka jebkuram vēl nedzimušam bērnam ir augsts iedzimtu defektu risks un viņš pat var nomirt, ja sieviete ir stāvoklī vai paliek stāvoklī, lietojot Lenalidomīdu.	<input type="checkbox"/>
Es saprotu, ka es nedrīkstu lietot Lenalidomīdu, ja es esmu stāvoklī, vai plānoju grūtniecību.	<input type="checkbox"/>
Es saprotu, ka man ir jālieto nepārtraukti viena efektīva kontracepcijas metode vismaz 4 nedēļas pirms terapijas, terapijas laikā un vismaz 4 nedēļas pēc Lenalidomīda terapijas, un pat devas lietošanas pārtraukšanas gadījumā, ja vien es neievēroju absolūtu un ilgstošu atturēšanos no dzimumattiecībām, kas tiek apstiprināta katru mēnesi. Efektīvai kontracepcijas metodei jābūt noteiktai pie ginekologa.	<input type="checkbox"/>
Es saprotu, ka, ja man būs jāmaina vai jāpārtrauc kontracepcijas metodes lietošana, es to vispirms apspriedīšu ar ārstu, kurš izrakstīja šo kontracepcijas metodi, un ar ārstu, kurš izrakstīja Lenalidomīdu.	<input type="checkbox"/>
Es saprotu, ka pirms terapijas uzsākšanas, man ir jāveic ārsta uzraudzīts grūtniecības tests. Es veikšu grūtniecības testus ik pēc 4 nedēļām ārstēšanas laikā un 4 nedēļas pēc ārstēšanas pabeigšanas.	<input type="checkbox"/>
Es saprotu, ka, lietojot šīs zāles, man nekavējoties jāpārtrauc Lenalidomīda lietošana un nekavējoties jāinformē ārstējošais ārsts, ja rodas aizdomas par grūtniecību (ieskaitot devu pārtraukumus); vai ja man iztrūkst mēnešreizes vai ir novērojama jebkāda neraksturīga menstruālā asiņošana; vai ka jebkāda iemesla dēļ, kad man šķiet, ka man varētu būt iestājusies grūtniecība.	<input type="checkbox"/>
Esmu informēta par tromboembolijas risku un iespējamo nepieciešamību saņemt trombozes profilaksi ārstēšanas laikā.	<input type="checkbox"/>
Esmu izlasījusi Lenalidomīda <i>Pacientu brošūru</i> un saprotu tās saturu, ieskaitot informāciju par citām iespējamām nozīmīgām veselības problēmām, kas ir saistītas ar Lenalidomīda lietošanu.	<input type="checkbox"/>
Es zinu, ka es nedrīkstu nodot asinis terapijas laikā (ieskaitot devas lietošanas pārtraukšanas laikā) vai 7 dienas pēc lietošanas pārtraukšanas.	<input type="checkbox"/>
Es saprotu, ka Lenalidomīds tiks izrakstīts tikai man. Es nedrīkstu dalīties ne ar vienu.	<input type="checkbox"/>
Es saprotu, ka visas neizlietotās kapsulas pēc ārstēšanas beigām jāatdod atpakaļ aptiekā.	<input type="checkbox"/>
Esmu informēta, ka kopā ar recepti, ārsts man iedos <i>Kontrolētas izsniegšanas veidlapu</i> , lai pret šiem dokumentiem es varētu saņemt zāles aptiekā.	<input type="checkbox"/>
Esmu informēta, ka zāles jāsaņem aptiekā 7 dienu laikā pēc tā parakstīšanas.	<input type="checkbox"/>

Pacienta apstiprinājums

Es apstiprinu, ka es pilnībā saprotu un izpildīšu Lenalidomīda grūtniecības nepieļaušanas programmas prasības, un piekrītu, ka ārsts var uzsākt manu ārstēšanu ar Lenalidomīdu.

Es piekrītu, ka veselības aprūpes sniedzēji (ārsts un farmaceits) izmanto manus personas datus saskaņā ar grūtniecības nepieļaušanas programmu (GNP), ar nolūku ievērot spēkā esošos norādījumus par Lenalidomīda lietošanu.

esmu iepazinies ar datu apstrādes nosacījumiem un piekrītu savu personas datu apstrādei.

Es apliecinu un sniedzu nepārprotamu piekrišanu manu personas datu nodošanai Lenalidomīda apliecības reģistrācijas īpašniekam, tā filiālēm un sadarbības partneriem, kas var atrasties citās valstīs, Latvijas Zāļu valsts aģentūrai un Zāļu aģentūrām citās valstīs. Es zinu, ka pirms nodošanas, mans vārds vai jebkāda cita informācija, kas ļautu mani identificēt, tiks aizstāta ar kodu un neļaus mani identificēt.

esmu iepazinies ar datu apstrādes nosacījumiem un piekrītu savu personas datu apstrādei.

Ražotājs un veselības aprūpes sniedzēji ievieš atbilstošus pasākumus, lai pārliecinātos, ka Jūsu informācija tiek droši glabāta saskaņā ar spēkā esošo personas datu aizsardzības likumu.

Pacientei ir tiesības atsaukt savu piekrišanu personas datu apstrādei jebkurā laikā. Piekrišanas atsaukums neietekmē apstrādes likumību, kas pamatojas uz piekrišanu pirms atsaukuma. Datu subjekts par to ir ticis informēts, pirms piekrišanas došanas.

Pacienta kods	Paraksts	Datums dd.mēn.gggg
---------------	----------	-----------------------

Informētas piekrišanas dokuments

Sievietes bez reproduktīvā potenciāla

Šī veidlapa jāaizpilda katrai sievietei bez reproduktīvā potenciāla pirms Lenalidomīda terapijas uzsākšanas.

Šīs veidlapas mērķis ir aizsargāt pacientus un nedzimušos bērnus, nodrošinot, ka pacienti pilnībā apzinās un izprot teratogēnitātes riskus un citus ar Lenalidomīda lietošanu saistītus nevēlamus notikumus.

Saglabājiet šo veidlapu slimības vēsturē, un izsniedziet pacientēm kopiju.

Aizpilda ārsts

Informācija par pacientu:

Vārds	
Uzvārds	
Dzimšanas datums	
Pacienta kods	
Konsultācijas datums	

Kritēriji, kas norāda uz reproduktīvā potenciāla trūkumu sievietēm:

Atzīmējiet
atbilstošu
kritēriju(-us)

vecums ≥ 50 gadi un dabīga amenoreja ≥ 1 gadu (amenoreja, kas radusies vēža ārstēšanas rezultātā vai krūts barošanas periodā, neizslēdz reproduktīvo potenciālu)	<input type="checkbox"/>
ginekologa apstiprināta priekšlaicīga olnīcu mazspēja	<input type="checkbox"/>
bilaterāla salpingoovarektomija vai histerektomija anamnēzē	<input type="checkbox"/>
XY genotips, Tērnera sindroms, dzemdes aģenēze	<input type="checkbox"/>

Lūdzu, informējiet pacientu:

Atzīmējiet, ja
pacients ir
informēts

ka Lenalidomīdam ir augsts teratogenitātes risks un ir nepieciešams nekavējoties konsultēties ar ārstu grūtniecības iestāšanās gadījumā	<input type="checkbox"/>
par tromboembolijas risku un iespējamiem antitrombotiskiem profilaktiskiem pasākumiem ārstēšanas laikā ar Lenalidomīdu	<input type="checkbox"/>
par citām iespējamām būtiskām Lenalidomīda blakusparādībām (lūdzu, iedodiet pacientei <i>Pacienta brošūru</i>)	<input type="checkbox"/>
ka nedrīkst nodot asinis terapijas laikā un 7 dienas pēc Lenalidomīda lietošanas pārtraukšanas	<input type="checkbox"/>
ka nedrīkst šīs zāles nodot citai personai	<input type="checkbox"/>
ka neizlietotās Lenalidomīda kapsulas jāatdod atpakaļ farmaceitam	<input type="checkbox"/>
ka, lai saņemtu zāles aptiekā, kopā ar recepti jāiesniedz <i>Kontrolētas izsniegšanas veidlapa</i>	<input type="checkbox"/>
ka zāles jāsaņem aptiekā 7 dienu laikā pēc Lenalidomīda parakstīšanas	<input type="checkbox"/>

Paciente ir informēta par Lenalidomīda īpašībām, lietošanas mērķi un visiem iespējamiem veselības riskiem saistītiem ar Lenalidomīda terapiju.

Es esmu izpildījis(-usi) visas ārsta saistības un pienākumus attiecībā uz Lenalidomīda terapiju grūtniecības nepieļaušanas programmas ietvaros.

Ārsta vārds, uzvārds	Paraksts	Datums dd.mēn.gggg
----------------------	----------	-----------------------

Aizpilda pacients

Rūpīgi izlasiet un ar krustiņu atzīmējiet lodziņā blakus apgalvojumam, ka Jūs tam piekrītat

Es saprotu, ka Lenalidomīds ir strukturāli līdzīgs talidomīdam (zāles, kas mēdz izraisīt smagus, dzīvībai bīstamus iedzimtus defektus), tādēļ ir paredzams, ka Lenalidomīds būs kaitīgs nedzimušam bērnam. Ārsts mani brīdināja, ka jebkuram vēl nedzimušam bērnam ir augsts iedzimtu defektu risks un viņš pat var nomirt, ja sieviete ir stāvoklī vai paliek stāvoklī, lietojot Lenalidomīdu.	<input type="checkbox"/>
Esmu informēta par tromboembolijas risku un iespējamo nepieciešamību saņemt trombozes profilaksi ārstēšanas laikā.	<input type="checkbox"/>
Esmu izlasījusi Lenalidomīda <i>Pacientu brošūru</i> un saprotu tās saturu, ieskaitot informāciju par citām iespējamām nozīmīgām veselības problēmām, kas ir saistītas ar Lenalidomīda lietošanu.	<input type="checkbox"/>
Es zinu, ka es nedrīkstu ziedot asinis terapijas laikā (ieskaitot devas lietošanas pārtraukšanas laikā) vai 7 dienas pēc Lenalidomīda lietošanas pārtraukšanas.	<input type="checkbox"/>
Es saprotu, ka Lenalidomīds tiks izrakstīts tikai man. Es nedrīkstu dalīties ne ar vienu.	<input type="checkbox"/>
Es saprotu, ka visas neizlietotās Lenalidomīda kapsulas pēc ārstēšanas beigām jāatdod atpakaļ aptiekā.	<input type="checkbox"/>
Esmu informēta, ka kopā ar recepti ārsts man iedos <i>Kontrolētas izsniegšanas veidlapu</i> , lai pret šiem dokumentiem es varētu saņemt zāles aptiekā.	<input type="checkbox"/>
Esmu informēta, ka zāles jāsaņem aptiekā 7 dienu laikā pēc to parakstīšanas.	<input type="checkbox"/>

Pacienta apstiprinājums

Es apstiprinu, ka es pilnībā saprotu un izpildīšu Lenalidomīda grūtniecības nepieļaušanas programmas prasības, un piekrītu, ka ārsts var uzsākt manu ārstēšanu ar Lenalidomīdu.

Es piekrītu, ka veselības aprūpes sniedzēji (ārsts un farmaceits) izmanto manus personas datus saskaņā ar grūtniecības nepieļaušanas programmu (GNP) ar nolūku ievērot spēkā esošos norādījumus par Lenalidomīda lietošanu.

esmu iepazinusies ar datu apstrādes nosacījumiem un piekrītu savu personas datu apstrādei.

Es apliecinu un sniedzu nepārprotamu piekrišanu manu personas datu nodošanai Lenalidomīda reģistrācijas apliecības īpašniekam, tā filiālēm un sadarbības partneriem, kas var atrasties citās valstīs, Latvijas Zāļu valsts aģentūrai un Zāļu aģentūrām citās valstīs. Es zinu, ka pirms manu datu nodošanas, mans vārds vai jebkāda cita informācija, kas ļautu mani identificēt, tiks aizstāta ar kodu un neļaus mani identificēt.

Esmu iepazinusies ar datu apstrādes nosacījumiem un piekrītu savu personas datu apstrādei.

Ražotājs un veselības aprūpes sniedzēji ieviesīs atbilstošus pasākumus, lai pārliecinātos, ka Jūsu informācija tiek droši glabāta saskaņā ar spēkā esošo personas datu aizsardzības likumu.

Pacientei ir tiesības atsaukt savu piekrišanu personas datu apstrādei jebkurā laikā. Piekrišanas atsaukums neietekmē apstrādes likumību, kas pamatojas uz piekrišanu pirms atsaukuma. Datu subjekts par to ir ticis informēts, pirms piekrišanas došanas.

Pacienta kods	Paraksts	Datums dd.mēn.gggg
---------------	----------	-----------------------

Kontrolētas izsniegšanas veidlapa

Katrā Lenalidomīda izrakstīšanas reizē nepieciešams no jauna aizpildīt šo veidlapu. Veidlapas aizpildīšana ir obligāta visiem pacientiem.

Lūdzu, aizpildiet veidlapu drukātiem burtiem un atdodiet pacientam. Tikai iesniedzot aptiekā recepti kopā ar šo veidlapu, pacients varēs saņemt Lenalidomīdu.

Visas aizpildītas veidlapas neatkarīgi no diagnozes farmaceitam ir jānosūta uz: vladimirs.malinovskis@polpharma.com

Ārstniecības iestādes nosaukums:						
Pacienta dzimšanas gads		Pacienta kods				
Ārstējošais ārsts (drukātiem burtiem)						
Diagnoze	<input type="checkbox"/> Multiplā mieloma					
Izrakstīto kapsulu stiprums	<input type="checkbox"/> 2.5 mg	<input type="checkbox"/> 5 mg	<input type="checkbox"/> 7.5 mg	<input type="checkbox"/> 10 mg	<input type="checkbox"/> 15mg	<input type="checkbox"/> 25mg
Paredzētais(-ie) cikla(-u) skaits(-i)	<input type="checkbox"/> 1		<input type="checkbox"/> 2		<input type="checkbox"/> 3	
Kopējais kapsulu skaits						
Lūdzu, ierakstiet cikla numuru, kas ir izrakstīts šim pacientam						

Sieviete, BEZ reproduktīvā potenciāla	<input type="checkbox"/>
--	--------------------------

Vīrietis	<input type="checkbox"/>
-----------------	--------------------------

<i>Piezīme farmaceitam-neizsniegt, ja nav atzīmēts:</i>	
Sieviete AR reproduktīvu potenciālu (maksimāli 4 nedēļu kurss)	<input type="checkbox"/>
Pēdējā negatīvā grūtniecības testa datums	dd-mēn-gggg
<i>Piezīme farmaceitam: izsniegt zāles TIKAI TAD, ja ir atzīmēts, ka tests ir negatīvs un tas tika veikts ne agrāk ka 3 dienas pirms zāļu izrakstīšanas.</i>	

Aizpildīto veidlapu pa e-pastu nosūtiet uz (tikš precizēts)			
Sūtītāja vārds, uzvārds, paraksts		Datums, kad bija nosūtīts:	dd-mēn-gggg

Pirms Lenalidomīda izsniegšanas jābūt ieliktiem gan ārsta, gan farmaceita parakstiem

Ārsta deklarācija		
Esmu ārsts, kuram ir pieredze pretvēža terapijā un esmu izlasījis un sapratis Lenalidomīda <i>Izglītojošu materiālu komplektu veselības aprūpes speciālistam</i> , un apstiprinu, ka pacients ir parakstījis <i>Informētas piekrišanu veidlapu</i> Lenalidomīda ārstēšanai.		
Ārsta vārds, uzvārds, paraksts:		Datums dd-mēn-gggg

Piezīme farmaceitam – uz receptes un kontrolētas izsniegšanas veidlapas jābūt vienam parakstīšanas datumam

Farmaceita deklarācija			
Es apstiprinu, ka šī Lenalidomīda <i>Kontrolētas izsniegšanas veidlapa</i> ir pilnībā aizpildīta un zāļu izsniegšana notiks 7 dienu laikā pēc zāļu izrakstīšanas un ka esmu izlasījis un sapratis Lenalidomīda <i>Izglītojošu materiālu komplektu veselības aprūpes speciālistam</i> .			
Farmaceita vārds, uzvārds, paraksts:		Datums	dd-mēn-gggg
		Zīmogs	
Aptiekas nosaukums, adrese un pasta indekss			

Grūtniecības ziņojuma veidlapa ārstam

Ja pacientei ārstēšanas laikā ar Lenalidomīdu iestājas grūtniecība, ārstēšana ir nekavējoties jāpārtrauc.

Lūdzu, aizpildiet šo veidlapu, lai ziņotu par pacientes, kas bija ārstēta ar Lenalidomīdu, grūtniecību vai vīrieša dzimuma pacienta partneres grūtniecību.

Drošuma uzraudzības sistēmas ietvaros ir svarīgi apsekot visus konstatētos grūtniecības gadījumus. Tādēļ, lai saņemtu sīkāku informāciju, reģistrācijas apliecības īpašnieks sazināsies ar Jums un būs pateicīgs, ja Jūs sadarbotos un sniegtu visu nepieciešamo informāciju par Lenalidomīda ietekmi uz augli.

Lūdzu, nekavējoties nosūtiet aizpildītu grūtniecības ziņojuma veidlapu e-pastā uz šādu adresi: vladimirs.malinovskis@polpharma.com

Informācija par ziņotāju			
Vārds, uzvārds			
Ziņotāja kvalifikācija	<input type="checkbox"/> Ārsts <input type="checkbox"/> Farmaceits <input type="checkbox"/> * Cits veselības aprūpes speciālists _____ <small>* Lūdzu norādiet</small>		
Tālr.numurs		E-pasts	
Iestādes nosaukums		Pilsēta, valsts	
Informācija par grūtnieci			
<i>Informācija par sievietes dzimuma pacientu</i>			
Pacientes kods:		Dzimšanas gads:	
<i>Informācija par vīriešu dzimuma pacienta partneri</i>			
Pacienta kods*: <small>*vīriešu dzimuma pacienta partneres kodēšanai izmanto partnera kodu</small>		Grūtnieces dzimšanas gads:	
Pacientes(-a) ārstēšanas informācija: Lenalidomīda kapsula			
Deva		Lietošanas biežums	
Lietošanas sākums		Lietošanas beigas	
Lietošanas indikācija			
Informācija par grūtniecību			
Pēdējo menstruāciju datums	dd.mēn. gggg		
Grūtniecības nedēļas:		Aptuvenais dzemdību datums:	
Vai paciente jau ir nosūtīta pie dzemdību speciālista/ginekologa? <input type="checkbox"/> Jā <input type="checkbox"/> Nē			
Ja jā, lūdzu, norādiet dzemdību speciālista/ginekologa vārdu un kontaktinformāciju:			

Pamatinformācija par grūtniecības iemeslu

Sieviešu dzimuma paciente

Vai paciente tika uzskatīta par sievieti bez reproduktīva potenciāla?	Jā	Nē
Ja jā, atzīmējiet iemeslu, kāpēc paciente tika uzskatīta par sievieti bez reproduktīva potenciāla		
<ul style="list-style-type: none">vecums ≥ 50 gadi un dabīga amenoreja ≥ 1 gadu (amenoreja, kas radusies vēža ārstēšanas rezultātā vai krūts barošanas periodā, neizslēdz reproduktīvo potenciālu)		
<ul style="list-style-type: none">ginekologa apstiprināta priekšlaicīga olnīcu mazspēja		
<ul style="list-style-type: none">bilaterāla salpingoovarektomija vai histerektomija anamnēzē		
<ul style="list-style-type: none">XY genotips, Tērnera sindroms, dzemdes aģenēze		
Ja nē, no zemāk esošā saraksta atzīmējiet, kāda kontracepcija tika izmantota	Jā	Nē
<ul style="list-style-type: none">Implants		
<ul style="list-style-type: none">Levonorgestrelu izdaloša intrauterīna sistēma (IUS)		
<ul style="list-style-type: none">Medroksiprogesterona acetāta depo injekcijas		
<ul style="list-style-type: none">Dzimumattiecības tikai ar partneri, kuram veikta vazektomija; vazektomijai jābūt apstiprinātai ar divām negatīvām spermas analīzēm		
<ul style="list-style-type: none">Inhibējošas tabletes, kas satur tikai progesteronu (t.i., dezogestrelu)		
<ul style="list-style-type: none">Citas tikai progesteronu saturošas tabletes		
<ul style="list-style-type: none">lekšķīgi lietojamas kombinētas perorālās kontracepcijas tabletes		
<ul style="list-style-type: none">Citas intrauterīna ierīces		
<ul style="list-style-type: none">Prezervatīvi		
<ul style="list-style-type: none">Dzemdes kakla uzmava		
<ul style="list-style-type: none">Sūklis		
<ul style="list-style-type: none">Atturēšanas		
<ul style="list-style-type: none">Olvadu sterilizācija		
<ul style="list-style-type: none">Cita		
<ul style="list-style-type: none">Nekāds		
Zemāk esošajā sarakstā atzīmējiet kontracepcijas neveiksmes iemeslu	Jā	Nē
<ul style="list-style-type: none">Izlaista perorālās kontracepcijas lietošanas reize		
<ul style="list-style-type: none">Citas zāles vai blakusslimības, kas mijiedarbojas ar perorālo kontracepciju		
<ul style="list-style-type: none">Identificēta kļūda ar barjermetodi		
<ul style="list-style-type: none">Nav zināms		
Vai ārstēšana ar Lenalidomīdu tika uzsākta, neskatoties uz to, ka paciente jau bija stāvoklī?		
Vai paciente saņēma izglītojošus materiālus par iespējamo teratogenitātes risku?		
Vai paciente saņēma norādījumus par nepieciešamību izvairīties no grūtniecības?		

Vīriešu dzimuma pacienta partnere

Vai paciente tika uzskatīta par sievieti bez reproduktīva potenciāla?	Jā	Nē
Ja jā, atzīmējiet iemeslu, kāpēc paciente tika uzskatīta par sievieti bez reproduktīva potenciāla		
<ul style="list-style-type: none">vecums ≥ 50 gadi un dabīga amenoreja ≥ 1 gadu (amenoreja, kas radusies vēža ārstēšanas rezultātā vai krūts barošanas periodā, neizslēdz reproduktīvo potenciālu)		
<ul style="list-style-type: none">ginekologa apstiprināta priekšlaicīga olnīcu mazspēja		

• bilaterāla salpingoovarektomija vai histerektomija anamnēzē		
• XY genotips, Tērnera sindroms, dzemdes aģenēze		
Ja nē, no zemāk esošā saraksta atzīmējiet, kāda kontracepcija tika izmantota	Jā	Nē
• Implants		
• Levonorgestrelu izdaloša intrauterīna sistēma (<i>IUS</i>)		
• Medroksiprogesterona acetāta depo injekcijas		
• Dzimumattiecības tikai ar partneri, kuram veikta vazektomija; vazektomijai jābūt apstiprinātai ar divām negatīvām spermas analīzēm		
• Inhibējošas tabletes, kas satur tikai progesteronu (t.i., dezogestrelu)		
• Citas tikai progesteronu saturošas tabletes		
• Iekšķīgi lietojamas kombinētas perorālās kontracepcijas tabletes		
• Citas intrauterīna ierīces		
• Prezervatīvi		
• Dzemdes kakla uzmava		
• Sūklis		
• Atturēšanas		
• Olvadu sterilizācija		
• Cita		
• Nekāds		
Zemāk esošajā sarakstā atzīmējiet kontracepcijas neveiksmes iemeslu	Jā	Nē
• Izlaista perorālās kontracepcijas lietošanas reize		
• Citas zāles vai blakusslimības, kas mijiedarbojas ar perorālo kontracepciju		
• Identificēta kļūda ar barjermetodi		
• Nav zināms		
Vai ārstēšana ar Lenalidomīdu tika uzsākta, kad pacienta partner jau bija stāvoklī?		
Vai pacients saņēma izglītojošus materiālus par iespējamo teratogenitātes risku?		
Vai pacients saņēma norādījumus par nepieciešamību izvairīties no grūtniecības?		
Personas, kura aizpildīja šo veidlapu, vārds, uzvārds, paraksts un datums		

Specializēta papildu aptauja par grūtniecības iznākumu un teratogenitāti

Specifiski jautājumi par grūtniecību
1. Iepriekšējā dzemdību vēsture. Vai iepriekš ir bijušas kādas problēmas ar grūtniecību?
2. Lūdzam norādīt, kurā trimestrī paciente saņēma Lenalidomīdu.
3. Vai grūtniecības laikā tika lietotas citas zāles?
4. Vai grūtniecības laikā diagnosticētas būtiskas medicīniska rakstura problēmas?
5. Vai Lenalidomīds tika lietots barošanas ar krūti laikā? Ja jā - vai radās kādas problēmas?

Informācija par grūtniecības iznākumu	Iznākuma datums:
Vesels jaundzimušais	<input type="checkbox"/>
Jaundzimušais ar iedzimtu anomāliju (lūdz norādīt anomāliju un sniegt sīkāku informāciju) _____ _____	<input type="checkbox"/>
Spontānais aborts	<input type="checkbox"/>
Medicīniskais aborts	<input type="checkbox"/>
Lūdz atbildēt uz šim jautājumiem, ja grūtniecības iznākums ir vesels jaundzimušais vai jaundzimušais ar iedzimtu anomāliju	
Vai dzemdību laikā radās kādas komplikācijas? Dzemdību veids, piemēram: Normālas dzemdības/ ar stangām vai vakuums/ ķeizargrieziena	
Lūdzam norādīt jaundzimušā stāvokli 1 mēneša vecumā	
Lūdzam norādīt jaundzimušā stāvokli 6 mēneša vecumā	

Lūdzam norādīt diagnostikas testu datumus un rezultātus, ieskaitot asins analīzes un ultrasonogrāfiju, kas tika veikta grūtniecības laikā:

Jebkāda cita informācija, ja to nav iespējams norādīt iepriekšējās sadaļās, ir jānorāda šeit:

Personas, kura aizpildīja šo veidlapu, vārds, uzvārds, paraksts un datums