

# 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 pacienšu 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.

## Aptiekas reģistrācijas forma

Aptiekas nosaukums	
Aptiekas vadītājs	
Aptiekas adrese	
Tālruņa numurs	
E-pasta adrese	

Es, .....[aptiekas vadītāja vārds, uzvārds] piekrītu īstenot Lenalidomīda *Izglītojošā materiāla komplektā veselības aprūpes speciālistam* norādītos riska mazināšanas pasākumus.

	Atzīmējiet, ja piekrītat
1. Lenalidomīds tiks pārbaudīts, uzglabāts un izniegts saskaņā ar aptiekas priekšrakstiem.	<input type="checkbox"/>
2. Visi farmaceiti, kuri izsniegs Lenalidomīdu, būs izlasījuši un sapratuši <i>Izglītojošu materiālu komplektu veselības aprūpes speciālistam</i> .*	<input type="checkbox"/>
3. Farmaceits, kurš izsniegs Lenalidomīdu, pārbaudīs un parakstīs <i>Kontrolētas izsniegšanas veidlapu</i> .	<input type="checkbox"/>
4. Farmaceits, kurš izsniegs Lenalidomīdu, pārbaudīs recepti pirms zāļu izsniegšanas.	<input type="checkbox"/>
5. Farmaceits, kurš izsniegs Lenalidomīdu sievietēm ar reproduktīvu potenciālu, zāles izsniegs maksimāli 4 nedēļu ilgai terapijai un vīriešiem un sievietēm bez reproduktīvā potenciāla maksimāli 12 nedēļu ilgai terapijai.	<input type="checkbox"/>
6. Pēc zāļu izsniegšanas, <i>Kontrolētas izsniegšanas veidlapas</i> tiks uzglabātas aptiekā vismaz 2 gadus. Katras aizpildītās <i>Kontrolētas izsniegšanas veidlapas</i> kopija tiks nosūtīta uz: vladimirs.malinovskis@polpharma.com	<input type="checkbox"/>
7. Informācija, kas sniegta <i>Kontrolētas izsniegšanas veidlapā</i> , tiks izmantota, lai pārvaldes aģentūrām sniegtu anonīmas atskaites Grūtniecības nepieļaušanas programmas izvērtēšanai.	<input type="checkbox"/>
8. Esmu izlasījis(-usi) un sapratis(-usi) <i>Izglītojoša materiāla komplektu veselības aprūpes speciālistam</i> .	<input type="checkbox"/>

Es saprotu, ka reģistrācija Lenalidomīda izplatīšanai tiks piešķirta tikai tad, ja es piekritīšu iepriekš aprakstītajiem punktiem.

\*Es apņemos informēt aptiekas farmaceitus un/vai farmaceita asistentus, kas tiesīgi izsniegt zāles pacientam manis vadītajā aptiekā, par grūtniecības nepieļaušanas programmu un apmācīt Lenalidomīda izsniegšanā katru jauno aptiekas farmaceitu un/vai farmaceita asistentu.

Paraksts	Datums
Paraksta atšifrējums	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						

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

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

<b>Piezīme farmaceitam-neizsniegt, ja nav atzīmēts:</b>	
Sieviete AR reproduktīvu potenciālu (maksimāli 4 nedēļu kurss)	<input type="checkbox"/>
Pēdējā negatīvā grūtniecības testa datums	dd-mēn-gggg
<b>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.</b>	

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

**Pirms Lenalidomīda izsniegšanas jābūt ieliktiem gan ārstā, gan farmaceita parakstiem**

<b>Ārsta deklarācija</b>			
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**

<b>Farmaceita deklarācija</b>			
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			