

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



**Izglītojošā brošūra veselības aprūpes speciālistiem  
(pomalidomide)**

## Saturs

|                                                                                                                                             |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| IEVADS .....                                                                                                                                | 3  |
| 1. IZVĒLĒTO POMALIDOMĪDA RISKU APRAKSTS .....                                                                                               | 4  |
| 2. GRŪTNIECĪBAS NEPIEĻAUŠANAS PROGRAMMA .....                                                                                               | 5  |
| 3. POMALIDOMĪDA IZRAKSTĪŠANA.....                                                                                                           | 6  |
| 4. DROŠUMA IETEIKUMI, LAI IZVAIRĪTOS NO IEDARBĪBAS UZ AUGLI.....                                                                            | 6  |
| 5. DROŠUMA PADOMI PAR ZĀĻU IZMANTOŠANU: VESELĪBAS APRŪPES<br>PROFESIONĀĻIEM UN APRŪPĒTĀJIEM .....                                           | 10 |
| 6. ZIŅOŠANA PAR NEVĒLAMĪEM NOTIKUMIEM, AIZDOMĀM PAR<br>IESPĒJAMU GRŪTNIECĪBU UN APSTIPRINĀTAJĀM GRŪTNIECĪBĀM UN<br>IEDARBĪBU UZ AUGLI ..... | 12 |
| 7. KONTAKTINFORMĀCIJA .....                                                                                                                 | 13 |
| 8. PACIENTU KATEGORIZĒŠANAS ALGORITMS .....                                                                                                 | 14 |

## IEVADS

Pomalidomīds ir imūnmodulējošas zāles.

Ārstēšana ar pomalidomīdu jāuzrauga ārstiem ar pieredzi pretvēža terapiju izmantošanā un tādiem, kas saņēmuši apmācību par riska mazināšanas pasākumiem un **grūtniecības nepieļaušanas programmu**.

Šajā brošūrā ir ietverta informācija, kas nepieciešama pomalidomīda izrakstīšanai un izsniegšanai, tostarp informācija par **grūtniecības nepieļaušanas programmu** un svarīga drošuma informācija.

Pomalidomīda **grūtniecības nepieļaušanas programma** tika izstrādāta, lai līdz minimumam samazinātu teratogēnās aktīvās vielas iedarbību uz augli, nodrošinot, lai veselības aprūpes speciālisti un pacienti būtu pilnībā informēti un izprastu teratogenitātes riskus pirms ārstēšanas uzsākšanas ar pomalidomīdu. **Grūtniecības nepieļaušanas programma** nodrošina, lai veselības aprūpes speciālisti un pacienti saņemtu atbilstošu grūtniecības nepieļaušanas konsultāciju, izprastu grūtniecības testēšanas prasības, drošuma ieteikumus un veselības aprūpes speciālistu kontroles biežumu un saņemtu atkārtotu apmācību, pamatojoties uz pacientu dzimumu un reproduktīvā potenciāla statusu.

Šī brošūra palīdzēs veselības aprūpes speciālistiem izprast šīs problēmas un pārliecināties, ka veselības aprūpes speciālisti zina, kā rīkoties pirms pomalidomīda izrakstīšanas un izsniegšanas.

Veselības aprūpes speciālistiem ir jānodrošina, lai viņu pacienti pilnībā saprastu visu svarīgo informāciju par pomalidomīdu un pirms ārstēšanas uzsākšanas būtu iesnieguši rakstisku apstiprinājumu riska informācijas apzināšanās veidlapā.

Lai iegūtu pilnu informāciju par **Grūtniecības nepieļaušanas programmas** prasībām, kā arī informāciju par drošumu, blakusparādībām un ieteicamajiem piesardzības pasākumiem, lūdzu, skatiet pomalidomīda zāļu aprakstu. To var atrast šādā tīmekļa vietnē: <https://dati.zva.gov.lv/zalu-registrs/>.

## 1. IZVĒLĒTO POMALIDOMĪDA RISKU APRAKSTS

Nākamajā sadaļā ir sniegti padomi veselības aprūpes speciālistiem par to, kā samazināt trombocitopēnijas un sirds mazspējas riskus, kas saistīti ar pomalidomīda lietošanu. Lai iegūtu pilnīgu informāciju par visiem riskiem, kas saistīti ar pomalidomīdu, lūdzu, skatiet arī zāļu aprakstā (4.2. apakšpunkts Devas un lietošanas veids, 4.3. Kontrindikācijas, 4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā un 4.8. Nevēlamās blakusparādības).

### 1.1. Trombocitopēnija

Trombocitopēnija ir viena no galvenajām pomalidomīda terapijas devu ierobežojošajām toksicitātēm. Tādēļ ir ieteicams nodot pilnu asins ainu (CBC), tostarp trombocītu skaitu, reizi nedēļā pirmās 8 nedēļas un pēc tam reizi mēnesī. Var būt nepieciešama devas pielāgošana vai pārtraukšana. Pacienti var būt nepieciešams izmantot asins pagatavojumus un/vai augšanas faktorus. Trombocitopēniju var pārvaldīt, mainot devu un/vai pārtraucot.

Ieteicamās devas izmaiņas ārstēšanas laikā un ārstēšanas ar pomalidomīdu atsākšanas laikā ir norādītas zemāk esošajā tabulā:

**1. tabula. Devas modifikācijas vai pārtraukšanas norādījumi**

| Trombocitopēnija                                           |                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toksicitāte                                                | Devas modifikācija                                                                               |
| Trombocītu skaits $<25 \times 10^9/l$                      | Cikla atlikušo laiku pārtraukt ārstēšanu ar pomalidomīdu. Katru nedēļu noteikt pilnu asinsainu*. |
| Trombocītu skaits atgriežas $\geq 50 \times 10^9/l$ līmenī | Atsākt ārstēšanu ar pomalidomīdu, lietojot par vienu devas līmeni mazāku devu nekā iepriekš.     |
| Katra nākamā samazināšanās $<25 \times 10^9/l$             | Pārtraukt ārstēšanu ar pomalidomīdu.                                                             |
| Trombocītu skaits atgriežas $\geq 50 \times 10^9/l$ līmenī | Atsākt ārstēšanu ar pomalidomīdu, lietojot par vienu devas līmeni mazāku devu nekā iepriekš.     |

CBC - pilnīga asins aina

Lai uzsāktu jaunu pomalidomīda ciklu, trombocītu skaitam jābūt  $\geq 50 \times 10^9/L$ .

### 1.2. Sirds mazspēja

Ir ziņots par sirdsdarbības traucējumiem, tostarp sastrēguma sirds mazspēju, plaušu tūsku un priekškambaru fibrilāciju (skatīt zāļu apraksta 4.8. nodaļu), galvenokārt pacientiem ar jau esošu sirds slimību vai sirds riska faktoriem. Apsverot šādu pacientu ārstēšanu ar pomalidomīdu, jāievēro atbilstoša piesardzība, tostarp periodiska sirdsdarbības traucējumu pazīmju vai simptomu kontrole (skatīt zāļu apraksta 4.4. apakšpunktu).

## 2. GRŪTNIECĪBAS NEPIEĻAUŠANAS PROGRAMMA

Pomalidomīds pēc struktūras ir līdzīgs talidomīdam. Talidomīds ir zināma cilvēkam teratogēna aktīvā viela, kas izraisa smagus dzīvībai bīstamus iedzimtus defektus. Pomalidomīds žurkām un trušiem izraisīja malformācijas, kas līdzīgas tām, kas aprakstītas talidomīda gadījumā.

Ja pomalidomīdu lieto grūtniecības laikā, ir paredzama pomalidomīda teratogēna iedarbība cilvēkiem. Tādēļ pomalidomīds ir kontrindicēts grūtniecības laikā un sievietēm reproduktīvā vecumā, ja vien nav izpildīti grūtniecības nepieļaušanas programmas nosacījumi (sīkāku informāciju skatiet zāļu apraksta 4.4. un 4.6. apakšpunktos). Šī programma ir izstrādāta, lai nodrošinātu, ka nedzimušie bērni netiek pakļauti pomalidomīda iedarbībai.

- **Grūtniecības nepieļaušanas programmas** prasība ir, lai visi veselības aprūpes speciālisti pirms pomalidomīda izrakstīšanas vai izsniegšanas jebkuram pacientam būtu izlasījuši un sapratuši veselības aprūpes speciālistu brošūrā sniegto informāciju.
- Pirms ārstēšanas uzsākšanas jums jāpārlicinās, ka pacients pilnībā saprot, ko esat viņam teicis par pomalidomīdu. Visiem vīriešiem un sievietēm reproduktīvā vecumā, uzsākot ārstēšanu, ir jāsaņem konsultācijas par nepieciešamību izvairīties no grūtniecības (tas ir jādokumentē, izmantojot šim nolūkam pieejamo **riska informācijas apzināšanās veidlapu**).
- Jums ir jāaizpilda **“pacienta karte”** (pacients, pacienta tips, konsultācijas, grūtniecības testa rezultāti utt.) un jā saglabā tā pacienta medicīniskajā dokumentācijā. Ikreiz, kad tiek izrakstīta jauna recepte, jums ir jā raksta piezīmes **“pacienta kartē”**.
- Pacienti jāspēj ievērot prasības par drošu lietošanu un apiešanos ar pomalidomīdu.
- Pacienti ir jāsaņem **pacienta brošūras** kopija, **riska informācijas apzināšanās veidlapas** kopija. Šis materiāls atgādina pacientiem galveno izglītojošo informāciju par grūtniecības nepieļaušanas programmas prasībām un dažiem svarīgiem ārstēšanas riskiem, kas izklāstīti veselības aprūpes speciālista brošūrā.
- Grūtniecības nepieļaušanas programmas ietvaros Jums ir 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.
- **Grūtniecības nepieļaušanas programmas** apraksts un pacientu iedalījums kategorijās atkarībā no dzimuma un reproduktīvā vecuma ir izklāstīts 8. nodaļā.

### 3. POMALIDOMĪDA IZRAKSTĪŠANA

#### Maksimālais receptē norādāmais ārstēšanas kursa ilgums

Receptē norādāmais ārstēšanas kursa ilgums var būt ne vairāk kā 4 nedēļas (28 dienas) saskaņā ar apstiprinātajām indikāciju dozēšanas režīmiem (posoloģija).

Ārstēšanas turpināšanai nepieciešama jauna recepte.

### 4. DROŠUMA IETEIKUMI, LAI IZVAIRĪTOS NO IEDARBĪBAS UZ AUGLI

#### 4.1. Sieviete bez reproduktīvā potenciāla

Tiek uzskatīts, ka paciente sieviete vai vīrieša partnere ir reproduktīvā vecumā, ja vien viņa neatbilst vismaz vienam no šiem kritērijiem:

- Vecums  $\geq 50$  gadi un dabīga amenoreja  $\geq 1$  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 konsultēties ar ginekologu, ja rodas šaubas, vai sieviete reproduktīvā vecuma atbilst kritērijiem, ja vien nav ticamu pierādījumu, ka paciente nav reproduktīvā vecumā.

Ārstam nosūtījumā jālūdz izvērtēt reproduktīvo potenciālu un kontracepcijas nepieciešamību saskaņā ar pomalidomīda **grūtniecības nepieļaušanas programmu**. Ginekologam ir jāpamato savas atziņas un ieteikumi kontracepcijas līdzekļu lietošanai saskaņā ar pomalidomīda **grūtniecības nepieļaušanas programmu**.

#### 4.2. Sievietes reproduktīvā vecumā

Sievietes reproduktīvā vecumā nekad nedrīkst lietot pomalidomīdu, ja viņas:

- ir grūtnieces;
- viņām var iestāties grūtniecība, pat ja neplāno grūtniecību, ja vien nav izpildīti visi **grūtniecības nepieļaušanas programmu** nosacījumi.

Nemot vērā paredzamo pomalidomīda teratogēno risku, jāizvairās no iedarbības uz augli.

Sievietēm reproduktīvā vecumā (pat ja viņām ir amenoreja) jāievēro:

- jālieto vismaz vienu efektīvu kontracepcijas metodi vismaz 4 nedēļas pirms terapijas, terapijas laikā un vismaz 4 nedēļas pēc pomalidomīda terapijas beigām, un pat devas pārtraukšanas gadījumā vai

- katru mēnesi apņemties absolūtu un nepārtrauktu atturēšanos no dzimumattiecībām

#### UN

- pirms receptes izrakstīšanas jāveic medicīniski uzraudzīts negatīvs grūtniecības tests (ar minimālo jutību 25 mSV/ml), kad viņa ir izmantojusi kontracepciju vismaz 4 nedēļas, vismaz ik pēc 4 nedēļām terapijas laikā (tas ietver devas pārtraukumus) un vismaz 4 nedēļas pēc terapijas beigām (ja vien nav apstiprināta olvadu sterilizācija). Tas attiecas uz tām sievietēm reproduktīvā vecumā, kuras apstiprina absolūtu un ilgstošu seksuālo atturību.

Starp pēdējā grūtniecības testa datumu un receptes izrakstīšanu nedrīkst būt vairāk par **3 dienām**. Labākā prakse ir grūtniecības testu, zāļu izrakstīšanu un izsniegšanu veikt tajā pašā dienā. Grūtniecības testa rezultāts jāieraksta Pomalidomīda Kontrolētas izsniegšanas veidlapā.

Ja nav izvēlēta efektīva kontracepcijas metode, pirms kontracepcijas uzsākšanas pacients ir jānosūta pie atbilstoši apmācīta veselības aprūpes speciālista, lai saņemtu padomu par kontracepciju.

Par piemērotu kontracepcijas metožu piemēriem var uzskatīt šādus:

- Implantāts;
- Levonorgestrelu atbrīvojošā intrauterīnā sistēma (LNG-IUS);
- Medroksiprogesterona acetāta depo;
- Olvadu sterilizācija;
- Dzimumakts tikai ar vīrieti, kuram veikta vazektomija; vazektomija jāapstiprina ar divām negatīvām spermas analīzēm;
- Ovulāciju inhibējošas tabletes, kas satur tikai progesteronu (t.i., dezogestrelu).

Pacientiem jāiesaka informēt veselības aprūpes speciālistu, kurš izrakstījis kontracepciju, par ārstēšanu ar pomalidomīdu.

Pacientiem jāiesaka informēt jūs, ja nepieciešama kontracepcijas metodes maiņa vai pārtraukšana.

**ĀRSTĒŠANU SIEVIETĒM AR REPRODUKTĪVU POTENCIĀLU NEDRĪKST SĀKT, KAMĒR PACIENTE VISMĀZ 4 NEDĒĻAS NELIETO VISMĀZ VIENU EFEKTĪVU KONTRACEPCIJAS METODI VAI APŅEMAS ABSOLŪTU UN NEPĀRTRAUKTU SEKSUĀLO ATTURĪBU, UN GRŪTNIECĪBAS TESTS IR NEGATĪVS.**

Tā kā pacientiem ar multiplo mielomu, kuri lieto pomalidomīdu un deksametazonu, ir paaugstināts venozās trombembolijas risks, kombinētās perorālās kontracepcijas tabletes nav ieteicamas. Ja paciente pašlaik lieto kombinēto perorālo kontracepcijas līdzekli, pacientei jāpāriet uz kādu no iepriekš minētajām efektīvajām metodēm. Venozās trombembolijas risks saglabājas 4 līdz 6 nedēļas pēc kombinētās perorālās

kontracepcijas pārtraukšanas. Vienlaicīgas terapijas ar deksametazonu laikā kontracepcijas steroīdu efektivitāte var samazināties.

Implantāti un LNG-IUS ir saistīti ar paaugstinātu infekcijas risku ievietošanas laikā un neregulāru asiņošanu no maksts. Profilaktiska antibiotiku lietošana īpaši jāapsver pacientiem ar neitropēniju.

Vara intrauterīno ierīču ievietošana nav ieteicama, jo to ievietošanas laikā var rasties infekcijas risks un asins zudums menstruāciju laikā, kas var apdraudēt pacientus ar smagu neitropēniju vai smagu trombocitopēniju.

**Jūsu pacients jābrīdina, ka, ja grūtniecība iestājas pomalidomīda lietošanas laikā, viņai nekavējoties jāpārtrauc ārstēšana un nekavējoties jāinformē ārsts.**

Ja pacientei pomalidomīda terapijas laikā ir jāmaina vai jāpārtrauc kontracepcijas metode, viņai ir jāsaprot, ka tas vispirms ir jāapspriež ar:

- Ārstu, kurš izraksta viņai kontracepcijas metodi;
- Ārstu, kurš izraksta viņai pomalidomīdu.

Ja sievietei reproduktīvā vecumā pomalidomīda lietošanas laikā ir seksuāls kontakts, neizmantojot efektīvu kontracepcijas metodi, vai kāda iemesla dēļ viņa uzskata, ka viņai varētu būt iestājusies grūtniecība, viņai jāpārtrauc ārstēšana un nekavējoties jākonsultējas ar ārstu, kurš izrakstīja zāles.

#### 4.3. Vīrieši

- Ņemot vērā paredzamo pomalidomīda teratogēno risku, jāizvairās no iedarbības uz augli.
- Informējiet savu pacientu, kādas ir efektīvas kontracepcijas metodes, kuras viņa partnere var izmantot.

Ārstēšanas laikā cilvēka spermā ir pomalidomīds. Piesardzības nolūkos un ņemot vērā īpašas pacientu grupas ar potenciāli pagarinātu eliminācijas laiku, piemēram, nieru darbības traucējumiem, visiem vīriešiem, kuri lieto pomalidomīdu, tostarp tiem, kuriem veikta vazektomija, jo sēklas šķidrums joprojām var saturēt pomalidomīdu, ja nav spermatozoīdu, jālieto prezervatīvi visā ārstēšanas laikā, devas pārtraukšanas laikā un vismaz 7 dienas pēc ārstēšanas pārtraukšanas, ja viņu partnere ir stāvoklī vai reproduktīvā vecumā un viņai nav kontracepcijas līdzekļu.

Pacienti jāinformē, ka, ja viņu partnerei iestājas grūtniecība, kamēr viņš lietoja pomalidomīdu vai 7 dienu laikā pēc pomalidomīda lietošanas pārtraukšanas, viņam par to nekavējoties jāinformē ārsts. Partneri nekavējoties jāinformē viņas ārsts. Ieteicams viņu nosūtīt pie ārsta, kurš specializēties teratoloģijā, lai saņemtu novērtējumu un padomu.

Vīriešu dzimuma pacienti nedrīkst ziedot spermu vai spermatozoīdus ārstēšanas laikā, tostarp laikā, kad tiek pārtraukta deva, un vismaz 7 dienas pēc pomalidomīda lietošanas pārtraukšanas.

## 5. DROŠUMA PADOMI PAR ZĀĻU IZMANTOŠANU: VESELĪBAS APRŪPES PROFESIONĀĻIEM UN APRŪPĒTĀJIEM

### 5.1. Īpaši piesardzības pasākumi iznīcināšanai un citai rīcībai

Uzglabājiēt blisterus ar kapsulām oriģinālajā iepakojumā.

Kapsulas dažkārt var tikt bojātas, izspiežot tās no blistera, īpaši, ja spiediens tiek izdarīts uz kapsulas vidusdaļu. Kapsulas nedrīkst izspiest no blistera, nospiežot uz blistera vidusdaļu vai nospiežot uz abiem galiem, jo tas var izraisīt kapsulas deformāciju un saplīst.

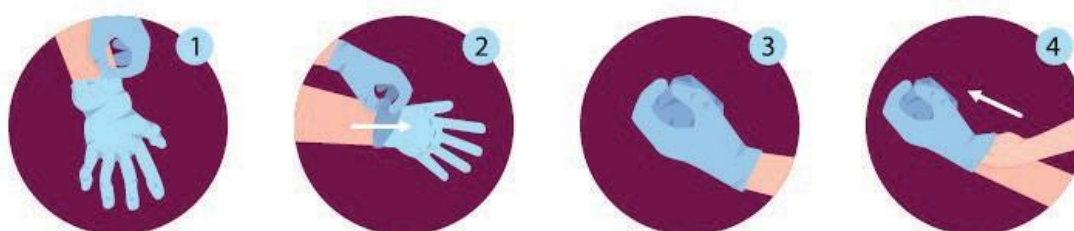
Ieteicams nospiegt tikai vienu vietu kapsulas galā, jo tādējādi spiediens atrodas tikai vienā vietā, kas samazina kapsulas deformācijas vai lūzuma risku (skatīt zemāk).



Veselības aprūpes speciālistiem un aprūpētājiem, strādājot ar blisteri vai kapsulu, jāvalkā vienreizējās lietošanas cimdi. Pēc tam cimdi rūpīgi jānovelk, lai izvairītos no saskares ar ādu, jāievieto noslēdzamā plastmasas polietilēna maisiņā un jāiznīcina saskaņā ar vietējām prasībām. Pēc tam rokas rūpīgi jānomazgā ar ziepēm un ūdeni (*skatiet zemāk pareizo cimdu noņemšanas paņēmieni*). Sievietes, kurām ir grūtniecība vai kurām ir aizdomas par grūtniecību, nedrīkst darboties ar blisteri vai kapsulu.

#### Pareiza cimdu noņemšanas tehnika:

- Satveriet viena cimda ārpusi ar pretējo roku netālu no plaukstu locītavas (1);
- Noņemiet to no rokas, pagriežot cimdu uz āru (2);
- Turiet pretējā rokā ar cimdu (3);
- Pabīdiet bezcimdu pirkstu zem atlikušā cimda plaukstu locītavas, uzmanieties, lai nepieskartos cimda ārpusei (4);
- Noplēst no iekšpuses, izveidojot maisiņu abiem cimdiem;
- Izmetiet atbilstošā konteinerā;
- Rūpīgi nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.



**Ja zāļu iepakojums šķiet redzami bojāts, izmantojiet šādus papildu piesardzības pasākumus, lai novērstu iedarbību uz augli:**

- Ja ārējā kastīte ir redzami bojāta – **neatveriet**;
- Ja blistera loksnes ir bojātas vai noplūst, vai tiek konstatēts, ka kapsulas ir bojātas vai noplūdušas – **nekavējoties aizveriet ārējo kastīti**;
- Ievietojiet produktu noslēdzamā plastmasas polietilēna maisiņā;
- Neizlietoto iepakojumu pēc iespējas ātrāk nododiet atpakaļ farmaceitam drošai iznīcināšanai.

**Ja produkts tiek izlaists vai izliets, veiciet atbilstošus piesardzības pasākumus, lai samazinātu iedarbību, izmantojot atbilstošus individuālos aizsardzības līdzekļus**

- Ja kapsulas tiek sasmalcinātas vai salauztas, var izdalīties putekļi, kas satur zāļu aktīvo vielu. Izvairieties no pulvera izkliedēšanas un izvairieties ieelpot pulveri.
- Pulvera tīrīšanai valkājiet vienreizējās lietošanas cimdus.
- Novietojiet uz pulvera zonas mitru drānu vai dvieli, lai līdz minimumam samazinātu pulvera iekļūšanu gaisā. Pievienojiet lieko šķidrumu, lai materiāls varētu iekļūt šķīdumā. Pēc apstrādes rūpīgi notīriet vietu ar ziepēm un ūdeni un nosusiniet.
- Visus piesārņotos materiālus, tostarp mitru drānu vai dvieli un cimdus, ievietojiet noslēdzamā polietilēna plastmasas maisiņā un iznīciniet saskaņā ar vietējām prasībām attiecībā uz zālēm.
- Pēc cimdu novilkšanas rūpīgi nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.

**Ja kapsulas saturs ir uz ādas vai gļotādām**

- Ja pieskaraties zāļu pulverim, lūdzu, rūpīgi nomazgājiet pakļauto vietu ar tekošu ūdeni un ziepēm.
- Ja pulveris nokļūst acīs, ja tās ir nēsātas un ja tas ir viegli izdarāms, izņemiet kontaktlēcas un izmetiet tās. Nekavējoties noskalojiet acis ar lielu daudzumu ūdens vismaz 15 minūtes. Ja rodas kairinājums, sazinieties ar oftalmologu.

## **5.2. Asins un spermas ziedošana**

Pacienti nedrīkst ziedot asinis ārstēšanas laikā un vismaz 7 dienas pēc ārstēšanas ar pomalidomīdu pārtraukšanas.

Vīriešu dzimuma pacienti nedrīkst ziedot spermu vai spermatozoīdus ārstēšanas laikā, tostarp laikā, kad tiek pārtraukta deva, un vismaz 7 dienas pēc pomalidomīda lietošanas pārtraukšanas.

## 6. ZIŅOŠANA PAR NEVĒLAMĪEM NOTIKUMIEM, AIZDOMĀM PAR IESPĒJAMU GRŪTNIECĪBU UN APSTIPRINĀTAJĀM GRŪTNIECĪBĀM UN IEDARBĪBU UZ AUGLI

Pomalidomīda droša lietošana ir ārkārtīgi svarīga.

### 6.1. Prasības grūtniecības gadījumā

- Ja grūtniecība iestājas vīriešu dzimuma partnerei, jāinformē veselības aprūpes speciālists.
- Ja sievietei, kas tiek ārstēta ar pomalidomīdu, iestājas grūtniecība, ārstēšana ir jāpārtrauc un paciente jānosūta pie ārsta, kurš ir specializējies vai pieredzējis teratoloģijā, lai saņemtu novērtējumu un padomu.
- Grūtniece jānosūta pie ārsta, kurš ir specializējies vai pieredzējis teratoloģijā, lai saņemtu novērtējumu un padomu **grūtniecības nepieļaušanas programmas** ietvaros.
- Par visiem šādiem gadījumiem ir jāziņo.
- Aizpildiet **“grūtniecības ziņojuma veidlapu”**, kas ir iekļauta šajā veselības aprūpes speciālistam paredzētajā mācību komplektā, un nosūtiet to reģistrācijas apliecības īpašnieka Medicīnas nodaļai (7. sadaļa).
- Jums jāuzrauga visu grūtniecības laiku.
- Reģistrācijas apliecības īpašnieks uzraudzīs un kontrolēs šī nosacījuma izpildi, kā arī uzraudzīs kopā ar Jums visu grūtniecības laiku.

## 7. KONTAKTINFORMĀCIJA

### Informācijai un jautājumiem:

| Reģistrācijas apliecības īpašnieks | Kontaktinformācija                                                                                                                                                         |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SIA Stada Latvia                   | Tālrunis: +371 25117750<br>E-pasts: <a href="mailto:safety@snovigroup.com">safety@snovigroup.com</a>                                                                       |
| AS Grindeks                        | Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Latvija<br>Tālrunis: +371 67083205<br>Fakss: 371 67083505<br>E-pasts: <a href="mailto:vigilance@grindeks.com">vigilance@grindeks.com</a> |
| AS Olpha                           | Rupnīcu iela 5, Olaine, LV-2114, Latvija<br>Tālrunis: +371 67013724<br>Fakss: +37167013778<br>E-pasts: <a href="mailto:adr@olpha.eu">adr@olpha.eu</a>                      |

### Ziņošana par nevēlamiem notikumiem:

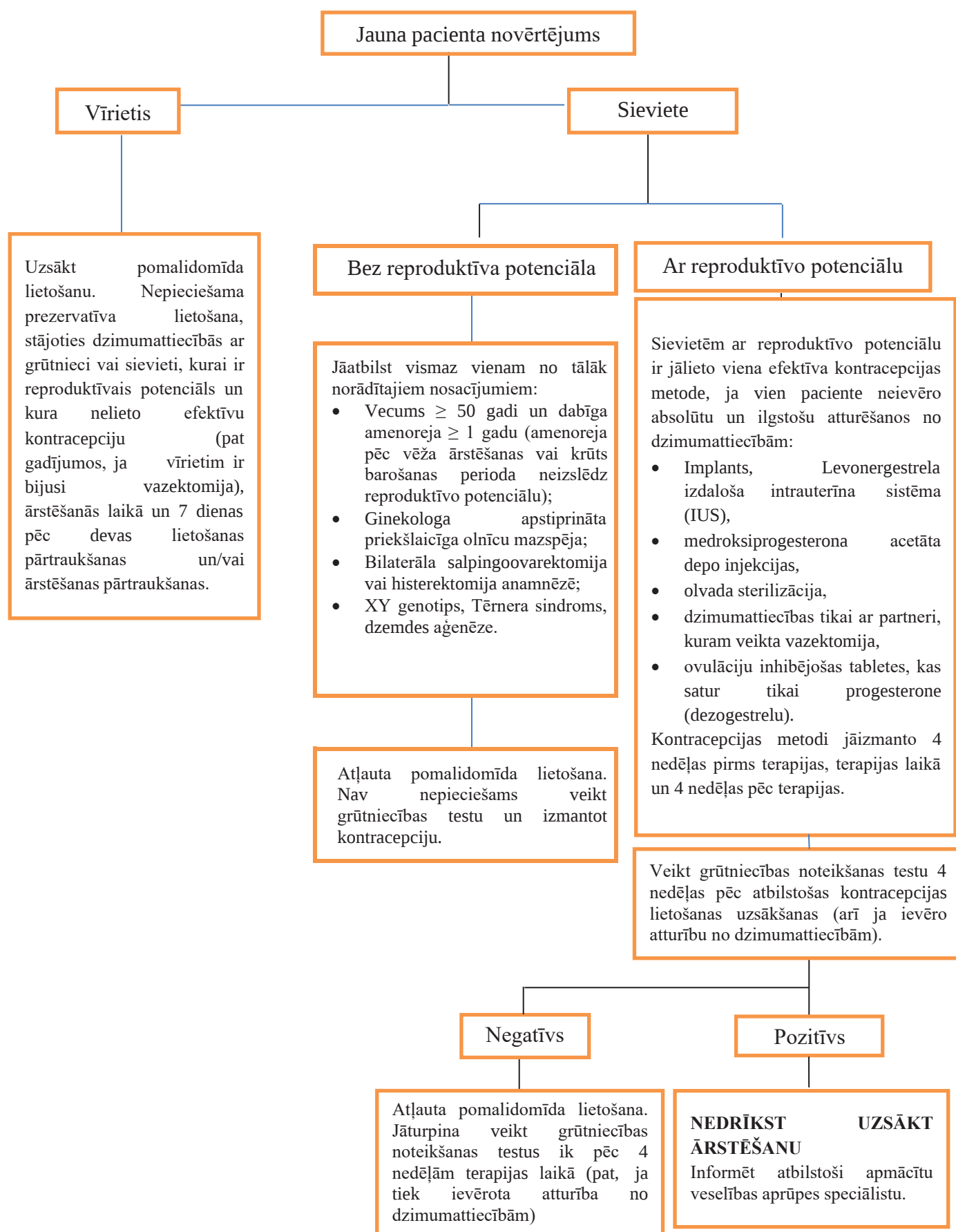
Lai ziņotu par jebkādiem nevēlamiem notikumiem vai aizdomām par grūtniecību:

| Reģistrācijas apliecības īpašnieks | Kontaktinformācija                                                                                        |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SIA Stada Latvia                   | Tālrunis: +371 25117750<br>E-pasts: <a href="mailto:safety@snovigroup.com">safety@snovigroup.com</a>      |
| AS Grindeks                        | Tālrunis: +371 67083205<br>E-pasts: <a href="mailto:vigilance@grindeks.com">vigilance@grindeks.com</a>    |
| AS Olpha                           | Tālrunis: +371 67013724<br>Fakss: +37167013778<br>E-pasts: <a href="mailto:adr@olpha.eu">adr@olpha.eu</a> |

Atgādinām, ka saskaņā ar Farmakovigilances kārtību Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA tīmekļvietnē [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv), klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci” un zem “Veselības aprūpes speciālistiem” izvēloties “Ziņot par zāļu blaknēm” vai skenējot zemāk attēloto QR kodu. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.



## 8. PACIENTU KATEGORIZĒŠANAS ALGORITMS



# Grūtniecības nepieļaušanas programma

## Sieviete reproduktīvā vecumā

### Riska informācijas apzināšanās veidlapa

Šī riska informācijas apzināšanās veidlapa ir jāaizpilda katram pacientam pirms terapijas ar pomalidomīdu uzsākšanas.

Katram pacientam ir obligāti jāsaņem konsultācijas un izglītošana, lai būtu informēts par pomalidomīda radītajiem riskiem.

Šīs riska informācijas apzināšanās veidlapas mērķis ir aizsargāt pacientus un visus iespējamus augļus, nodrošinot, ka pacienti pilnībā apzinās un saprot teratogenitātes risku un citas blakusparādības, kas saistītas ar pomalidomīda lietošanu.

Terapiju ar pomalidomīdu nevar sākt, kamēr sievietes reproduktīvā vecumā nav izvēlējušās efektīvas kontracepcijas metodes vai apņēmušās pilnībā un nepārtraukti atturēties no dzimumdzīves.

Terapiju ar pomalidomīdu var uzsākt tikai tad, ja paciente vismaz 4 nedēļas pirms terapijas ir lietojusi vienu efektīvu kontracepcijas metodi vai apņemas pilnībā un nepārtraukti atturēties no dzimumdzīves, ka arī grūtniecības testa rezultāti ir negatīvi.

Šī riska informācijas apzināšanās veidlapa ir jāglabā kopā ar pacienta medicīniskajiem dokumentiem un pacientam jāiesniedz kopija. Tas nav līgums un neatbrīvo nevienu no viņa/viņas pienākumiem attiecībā uz drošu produkta lietošanu un uz augļa iedarbības novēršanu.

**Brīdinājums: Pomalidomīds pēc struktūras ir līdzīgs talidomīdam. Talidomīds ir cilvēkam zināma teratogēna aktīvā viela, kas izraisa smagus dzīvībai bīstamus iedzimtus defektus. Pomalidomīds pērtiķiem izraisīja malformācijas, kas līdzīgas tām, kas aprakstītas talidomīda gadījumā. Ja pomalidomīdu lieto grūtniecības laikā, ir paredzama pomalidomīda teratogēna iedarbība cilvēkiem. Grūtniecības nepieļaušanas programmas nosacījumi ir jāaizpilda visām pacientēm, ja vien nav ticamu pierādījumu, ka paciente nav reproduktīvā vecumā.**

**Ja pomalidomīds tiek lietots grūtniecības laikā, tas var izraisīt smagus iedzimtus defektus vai vēl nedzimuša bērna nāvi.**

**Informācija par pacientu**

|                                        |  |
|----------------------------------------|--|
| Pacienta vārds:                        |  |
| Pacienta uzvārds:                      |  |
| Dzimšanas datums:                      |  |
| Pacienta kods <sup>1</sup> / iniciāļi: |  |
| Konsultācijas datums:                  |  |

**Jums ir jāinformē pacients:**

**Sieviete  
reproduktīvā  
vecumā  
Atzīmējiet**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Par pomalidomīda augstu teratogēno potenciālu un nepieciešamību izvairīties no iedarbības uz augli.                                                                                                                                                                                          | <input type="checkbox"/> |
| Ja viņa ir stāvoklī vai plāno grūtniecību, viņa nedrīkst lietot pomalidomīdu.                                                                                                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> |
| Par efektīvām kontracepcijas metodēm, kuras var lietot.                                                                                                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> |
| Par nepieciešamību izvairīties no pomalidomīda grūtniecības laikā un par nepieciešamību pēc efektīvas kontracepcijas bez pārtraukuma 4 nedēļas pirms ārstēšanas uzsākšanas, visā ārstēšanas laikā un 4 nedēļas pēc ārstēšanas beigām vai pilnībā un nepārtraukti atturēties no dzimumdzīves. | <input type="checkbox"/> |
| Par paredzamajām grūtniecības sekām un nepieciešamību pārtraukt ārstēšanu un ātri konsultēties, ja ir aizdomas par grūtniecību.                                                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> |
| Par nepieciešamību atkārtot grūtniecības testu ik pēc 4 nedēļām, tostarp 4 nedēļas pēc ārstēšanas beigām, ja vien nav apstiprināta olvadu sterilizācija.                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> |
| Ja viņai ir jāmaina vai jāpārtrauc lietot kontracepcijas metodi, viņai jāinformē:<br>a) ārstu, kurš izrakstījis viņai kontracepcijas līdzekli, ka viņa lieto pomalidomīdu;<br>b) ārstu, kurš izrakstīja pomalidomīdu, ka viņa ir pārtraukusi vai mainījusi kontracepcijas metodi.            | <input type="checkbox"/> |
| Par trombembolijas risku un iespējamiem prettrombotiskiem profilakses pasākumiem ārstēšanas laikā ar pomalidomīdu.                                                                                                                                                                           | <input type="checkbox"/> |
| Par citām nopietnām pomalidomīda blakusparādībām (lūdzu, iedodiet pacientam <i>Pacienta brošūru</i> ).                                                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> |
| Nenodot asinis terapijas laikā vai 7 dienas pēc pomalidomīda lietošanas pārtraukšanas.                                                                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> |
| Nedalīties ar zālēm ar citām personām.                                                                                                                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> |
| Neizlietotās kapsulas atgriezt farmaceitam.                                                                                                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> |
| Lai saņemtu zāles aptiekā, recepte jāiesniedz kopā ar <i>Receptes autorizācijas veidlapu</i> .                                                                                                                                                                                               | <input type="checkbox"/> |
| Pomalidomīds jāizsniedz 7 dienu laikā pēc izrakstīšanas.                                                                                                                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> |

<sup>1</sup> Lūdzu, izmantojiet pacienta iniciāļus (F,M,L) un mēneša pirmos trīs burtus (piem., JAN)

**Konsultācija par kontracepciju****Atzīmējiet**

|                                                                                       |                                |                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Vai pacientei ir nepieciešams nosūtījums uz konsultāciju kontracepcijas jautājumos?   | Jā<br><input type="checkbox"/> | Nē<br><input type="checkbox"/> |
| Vai, ja nepieciešams, pacients tika nosūtīts pie kontracepcijas konsultanta?          | Jā<br><input type="checkbox"/> | Nē<br><input type="checkbox"/> |
| Vai paciente ir konsultēta par kontracepcijas metodēm?<br>Ja jā, konsultācijas datums | Jā<br><input type="checkbox"/> | Nē<br><input type="checkbox"/> |
|                                                                                       | dd.mm.gggg                     |                                |
| Vai paciente ir lietojusi kontracepcijas līdzekļus vismaz 4 nedēļas?                  | Jā<br><input type="checkbox"/> | Nē<br><input type="checkbox"/> |
| Vai paciente spēj lietot kontracepcijas līdzekļus pareizi?                            | Jā<br><input type="checkbox"/> | Nē<br><input type="checkbox"/> |

**Kontracepcijas metode****Atzīmējiet**

|                                                                                                                     |                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Implantāts                                                                                                          | <input type="checkbox"/> |
| Levonorgestrelu atbrīvojošā intrauterīnā sistēma (IUS)                                                              | <input type="checkbox"/> |
| Medroksiprogesterona acetāta depo                                                                                   | <input type="checkbox"/> |
| Olvadū sterilizācija                                                                                                | <input type="checkbox"/> |
| Dzimumakts tikai ar vīrieti, kuram veikta vazektomija; vazektomija jāapstiprina ar divām negatīvām spermas analīzēm | <input type="checkbox"/> |
| Ovulāciju inhibējošas tabletes, kas satur tikai progesteronu (t.i., dezogestrelu)                                   | <input type="checkbox"/> |
| Atturība/ abstinence (apņēmusies ievērot absolūtu un nepārtrauktu atturību)                                         | <input type="checkbox"/> |

**Grūtniecības tests****Atzīmējiet**

|                                                                                                                          |                                |                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Vai pacientei pirms ārstēšanas uzsākšanas bija negatīvs grūtniecības tests, pat ja abstinence bija absolūta un ilgstoša? | Jā<br><input type="checkbox"/> | Nē<br><input type="checkbox"/> |
| Grūtniecības testa datums:                                                                                               |                                |                                |

**Ārstēšana ar pomalidomīdu nevar sākties, kamēr paciente 4 nedēļas nav izmantojusi vismaz vienu efektīvu kontracepcijas metodi vai nav apņēmusies pilnībā un nepārtraukti atturēties no seksuālām attiecībām un nav ieguvusi negatīvu grūtniecības testu.**

**Ārsta apstiprinājums/piekrišana**

Esmu pilnībā informējis iepriekš minēto pacientu par ārstēšanu ar pomalidomīdu, tās lietošanas mērķi un iespējamiem veselības riskiem, kas saistīti ar ārstēšanu ar pomalidomīdu, tostarp par risku sievietēm reproduktīvā vecumā. Es pildīšu savas saistības un pienākumus kā pomalidomīda terapijas izrakstītājs.

|                       |           |                          |
|-----------------------|-----------|--------------------------|
| Ārsta vārds, uzvārds: | Paraksts: | Datums<br>(dd/mmm/gggg): |
|-----------------------|-----------|--------------------------|

**Jāaizpilda pacientam**

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

**Atzīmējiet**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Es saprotu, ka pomalidomīds mēdz izraisīt smagus, dzīvībai bīstamus iedzimtus defektus. 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 pomalidomīdu.                                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> |
| Es saprotu, ka es nedrīkstu lietot pomalidomīdu, 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 pat devas lietošanas pārtraukšanas gadījumā, un vismaz 4 nedēļas pēc terapijas, ja vien es neievēroju absolūtu un ilgstošu atturēšanos no dzimumattiecībām, kas tiek apstiprināta katru mēnesi.<br>Efektīvai kontracepcijas metodei jābūt noteiktai pie apmācīta veselības aprūpes speciālista. | <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 pomalidomīdu.                                                                                                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/> |
| Es saprotu, ka pirms terapijas ar pomalidomīdu uzsākšanas man ir jāveic ārsta uzraudzīts grūtniecības tests. Ja vien netiks apstiprināts, ka man ir bijusi olvadņu sterilizācija, es veikšu grūtniecības testus ik pēc 4 nedēļām ārstēšanas laikā un vismaz 4 nedēļas pēc ārstēšanas pabeigšanas.                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> |
| Es saprotu, ka, lietojot šīs zāles, man nekavējoties jāpārtrauc pomalidomīda 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"/> |
| Es saprotu, ka pat tad, ja man ir amenoreja, man ir jāievēro ieteikumi par kontracepciju.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> |
| Esmu informēts par tromboembolijas risku un iespējamo nepieciešamību saņemt trombozes profilaksi ārstēšanas ar pomalidomīdu laikā.                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <input type="checkbox"/> |
| Esmu izlasījusi pomalidomīda Pacientu brošūru un saprotu tās saturu, ieskaitot informāciju par citām iespējamām nozīmīgām veselības problēmām, kas ir saistītas ar pomalidomīda lietošanu.                                                                                                                                                                                                                                           | <input type="checkbox"/> |
| Es zinu, ka es nedrīkstu nodot asinis pomalidomīda terapijas laikā (ieskaitot devas lietošanas pārtraukšanas laikā) vai 7 dienas pēc lietošanas pārtraukšanas.                                                                                                                                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> |
| Es saprotu, ka pomalidomīds tiks izrakstīts TIKAI man. Es nedrīkstu dalīties NE AR VIENU.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> |
| Es saprotu, ka visas neizlietotās pomalidomīda kapsulas pēc ārstēšanas beigām jāatdod atpakaļ aptiekā.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <input type="checkbox"/> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Esmu informēta, ka zāles man jāsaņem aptiekā 7 dienu laikā pēc izrakstīšanas.                                                                                                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> |
| Es saprotu, ka mans ārsts man izsniegs aizpildītu <i>Receptes autorizācijas veidlapu</i> kopā ar katru pomalidomīda recepti un ka man tā ir jāiesniedz savai aptiekai.                                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> |
| Es saprotu, ka <i>Receptes autorizācijas veidlapā</i> ir ietverta neidentificējama informācija par mani, kas nodrošinās drošu pomalidomīda izsniegšanu. Informāciju var izmantot arī reģistrācijas apliecības īpašnieks, zāļu izplatītājs un valsts kompetentā iestāde, lai novērtētu pomalidomīda drošu lietošanu. | <input type="checkbox"/> |

### Pacienta apstiprinājums

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

☐ Es piekrītu, ka veselības aprūpes sniedzēji (ārsts un farmaceits) izmanto manus personas datus saskaņā ar grūtniecības nepieļaušanas programmu.

Es apliecinu un sniedzu nepārprotamu piekrišanu manu personas datu nodošanai pomalidomīda reģistrācijas apliecības īpašniekam, tā filiālēm un sadarbības partneriem, kas var atrasties citās valstīs, nacionālajai kompetentajai iestādei un citu valstu zāļu aģentūrām.

Es zinu, ka pirms manas personas informācijas nodošanas mans vārds vai cita informācija, kas ļautu mani identificēt, tiks aizstāta ar kodu.

☐ Esmu iepazinies ar datu apstrādes noteikumiem un piekrītu, ka mani personas dati tiek apstrādāti.

Ražotājs un veselības aprūpes sniedzēji veiks atbilstošus pasākumus, lai nodrošinātu, ka jūsu informācija tiek atbilstoši uzglabāta saskaņā ar Vispārīgo datu aizsardzības regulu (VDAR).

Jums ir tiesības jebkurā laikā atsaukt savu piekrišanu personas datu apstrādei. Piekrišanas atsaukšana neietekmē apstrādes likumību, kas balstīta uz piekrišanu pirms atsaukšanas. Datu subjekts tika informēts pirms piekrišanas.

|              |                       |
|--------------|-----------------------|
| Paraksts     | Datums (dd/mmm/gggg): |
| <br><br><br> |                       |

## **Grūtniecības nepieļaušanas programma**

### **Sieviete bez reproduktīvā potenciāla**

### **Riska informācijas apzināšanās veidlapa**

Šī riska informācijas apzināšanās veidlapa ir jāaizpilda katram pacientam pirms terapijas ar pomalidomīdu uzsākšanas.

Katram pacientam ir obligāti jāsaņem konsultācijas un izglītošana, lai būtu informēts par pomalidomīda radītajiem riskiem.

Šīs riska informācijas apzināšanās veidlapas mērķis ir aizsargāt pacientus un visus iespējamus augļus, nodrošinot, ka pacienti pilnībā apzinās un saprot teratogenitātes risku un citas blakusparādības, kas saistītas ar pomalidomīda lietošanu.

Sievietei bez reproduktīvā potenciāla obligāti jāsaņem konsultācijas un izglītošana, lai būtu informēta par pomalidomīda radītajiem riskiem.

Šī riska informācijas apzināšanās veidlapa ir jāglabā kopā ar pacienta medicīniskajiem dokumentiem un pacientam jāiesniedz kopija. Tas nav līgums un neatbrīvo nevienu no viņa/viņas pienākumiem attiecībā uz drošu produkta lietošanu un uz augļa iedarbības novēršanu.

**Brīdinājums: Pomalidomīds pēc struktūras ir līdzīgs talidomīdam. Talidomīds ir cilvēkam zināma teratogēna aktīvā viela, kas izraisa smagus dzīvībai bīstamus iedzimtus defektus. Pomalidomīds pērtiķiem izraisīja malformācijas, kas līdzīgas tām, kas aprakstītas talidomīda gadījumā. Ja pomalidomīdu lieto grūtniecības laikā, ir paredzama pomalidomīda teratogēna iedarbība cilvēkiem. Grūtniecības nepieļaušanas programmas nosacījumi ir jāaizpilda visām pacientēm, ja vien nav ticamu pierādījumu, ka paciente nav reproduktīvā vecumā.**

**Ja pomalidomīds tiek lietots grūtniecības laikā, tas var izraisīt smagus iedzimtus defektus vai vēl nedzimuša bērna nāvi.**

**Informācija par pacientu**

|                                        |  |
|----------------------------------------|--|
| Pacienta vārds:                        |  |
| Pacienta uzvārds:                      |  |
| Dzimšanas datums:                      |  |
| Pacienta kods <sup>2</sup> / iniciāļi: |  |
| Konsultācijas datums:                  |  |

**Kritēriji, kas norāda uz reproduktīvā potenciāla trūkumu sievietēm****Atzīmējiet**

|                                                                                                                                                                            |                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Vecums $\geq 50$ gadi un dabīga amenoreja $\geq 1$ 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"/> |

**Paciente  
nav  
reproduktīvā  
vecumā  
Atzīmējiet**

**Jums ir jāinformē pacients:**

|                                                                                                                         |                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Ka pomalidomīdam ir augsts teratogenitātes risks.                                                                       | <input type="checkbox"/> |
| Par tromboembolijas risku un iespējamiem antitrombotiskiem profilaktiskiem pasākumiem ārstēšanas laikā ar pomalidomīdu. | <input type="checkbox"/> |
| Par citām iespējamām būtiskām pomalidomīda blakusparādībām (lūdzu, iedodiet pacientei Pacienta brošūru).                | <input type="checkbox"/> |
| Ka nedrīkst nodot asinis terapijas laikā un 7 dienas pēc pomalidomīda lietošanas pārtraukšanas.                         | <input type="checkbox"/> |
| Ka nedrīkst šīs zāles nodot citai personai.                                                                             | <input type="checkbox"/> |
| Ka ārstēšanas beigās neizlietotās kapsulas jāatdod atpakaļ farmaceitam.                                                 | <input type="checkbox"/> |
| Lai saņemtu zāles aptiekā, recepte jāiesniedz kopā ar <i>Receptes autorizācijas veidlapu</i> .                          | <input type="checkbox"/> |

<sup>2</sup> Lūdzu, izmantojiet pacienta iniciāļus (F,M,L) un mēneša pirmos trīs burtus (piem., JAN)

### Ārsta apstiprinājums/piekrišana

Esmu pilnībā informējis iepriekš minēto pacientu par ārstēšanu ar pomalidomīdu, tās lietošanas mērķi un iespējamiem veselības riskiem, kas saistīti ar ārstēšanu ar pomalidomīdu, tostarp par risku sievietēm reproduktīvā vecumā. Es pildīšu savas saistības un pienākumus kā pomalidomīda terapijas izrakstītājs.

|                       |           |                         |
|-----------------------|-----------|-------------------------|
| Ārsta vārds, uzvārds: | Paraksts: | Datums<br>(dd/mmm/ggg): |
|-----------------------|-----------|-------------------------|

### Jāaizpilda pacientam

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

#### Atzīmējiet

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Es saprotu, ka pomalidomīds mēdz izraisīt smagus, dzīvībai bīstamus iedzimtus defektus. 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 pomalidomīdu.                                        | <input type="checkbox"/> |
| Esmu informēta par tromboembolijas risku un iespējamo nepieciešamību saņemt trombozes profilaksi ārstēšanas ar pomalidomīdu laikā.                                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> |
| Esmu izlasījusi pomalidomīda Pacientu brošūru un saprotu tās saturu, ieskaitot informāciju par citām iespējamām nozīmīgām veselības problēmām (blakusparādībām), kas ir saistītas ar pomalidomīda lietošanu.                                                                                                        | <input type="checkbox"/> |
| Es zinu, ka es nedrīkstu nodot asinis pomalidomīda terapijas laikā (ieskaitot devas lietošanas pārtraukšanas laikā) vai 7 dienas pēc lietošanas pārtraukšanas.                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> |
| Es saprotu, ka pomalidomīds tiks izrakstīts TIKAI man. Es nedrīkstu dalīties NE AR VIENU.                                                                                                                                                                                                                           | <input type="checkbox"/> |
| Es saprotu, ka visas neizlietotās pomalidomīda kapsulas pēc ārstēšanas beigām jāatdod atpakaļ aptiekā.                                                                                                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> |
| Esmu informēta, ka ārsts man izsniegs aizpildītu <i>Receptes autorizācijas veidlapu</i> kopā ar recepti un ka man abus ir jāiesniedz savai aptiekai.                                                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> |
| Es saprotu, ka <i>Receptes autorizācijas veidlapā</i> ir ietverta neidentificējama informācija par mani, kas nodrošinās drošu pomalidomīda izsniegšanu. Informāciju var izmantot arī reģistrācijas apliecības īpašnieks, zāļu izplatītājs un valsts kompetentā iestāde, lai novērtētu pomalidomīda drošu lietošanu. | <input type="checkbox"/> |

### Pacienta apstiprinājums

- ☐ Es apstiprinu, ka es pilnībā saprotu un izpildīšu pomalidomīda grūtniecības nepieļaušanas programmas prasības, un piekrītu, ka ārsts var uzsākt manu ārstēšanu ar pomalidomīdu.
- ☐ Es piekrītu, ka veselības aprūpes sniedzēji (ārsts un farmaceits) izmanto manus personas datus saskaņā ar grūtniecības nepieļaušanas programmu.

Es apliecinu un sniedzu nepārprotamu piekrišanu manu personas datu nodošanai pomalidomīda reģistrācijas apliecības īpašniekam, tā filiālēm un sadarbības partneriem, kas var atrasties citās valstīs, nacionālajai kompetentajai iestādei un citu valstu zāļu aģentūrām.

Es zinu, ka pirms manas personas informācijas nodošanas mans vārds vai cita informācija, kas ļautu mani identificēt, tiks aizstāta ar kodu.

☐ Esmu iepazinies ar datu apstrādes noteikumiem un piekrītu, ka mani personas dati tiek apstrādāti.

Ražotājs un veselības aprūpes sniedzēji veiks atbilstošus pasākumus, lai nodrošinātu, ka jūsu informācija tiek atbilstoši uzglabāta saskaņā ar Vispārīgo datu aizsardzības regulu (VDAR).

Jums ir tiesības jebkurā laikā atsaukt savu piekrišanu personas datu apstrādei. Piekrišanas atsaukšana neietekmē apstrādes likumību, kas balstīta uz piekrišanu pirms atsaukšanas. Datu subjekts tika informēts pirms piekrišanas.

|                                          |                                          |
|------------------------------------------|------------------------------------------|
| Paraksts:                                | Datums (dd/mmm/gggg):                    |
| <br><br><br><br><br><br><br><br><br><br> | <br><br><br><br><br><br><br><br><br><br> |

# Grūtniecības nepieļaušanas programma

## Vīrieši

### Riska informācijas apzināšanās veidlapa

Šī riska informācijas apzināšanās veidlapa ir jāaizpilda katram pacientam pirms terapijas ar pomalidomīdu uzsākšanas.

Katram pacientam ir obligāti jāsaņem konsultācijas un izglītošana, lai būtu informēts par pomalidomīda radītajiem riskiem.

Šīs riska informācijas apzināšanās veidlapas mērķis ir aizsargāt pacientus un visus iespējamus augļus, nodrošinot, ka pacienti pilnībā apzinās un saprot teratogenitātes risku un citas blakusparādības, kas saistītas ar pomalidomīda lietošanu.

Vīriešu dzimuma pacientiem obligāti jāsaņem konsultācijas un izglītošana, lai būtu informēti par pomalidomīda radītajiem riskiem.

Šī riska informācijas apzināšanās veidlapa ir jāglabā kopā ar pacienta medicīniskajiem dokumentiem un pacientam jāiesniedz kopija. Tas nav līgums un neatbrīvo nevienu no viņa/viņas pienākumiem attiecībā uz drošu produkta lietošanu un uz augļa iedarbības novēršanu.

**Brīdinājums: Pomalidomīds pēc struktūras ir līdzīgs talidomīdam. Talidomīds ir cilvēkam zināma teratogēna aktīvā viela, kas izraisa smagus dzīvībai bīstamus iedzimtus defektus. Pomalidomīds pērtiķiem izraisīja malformācijas, kas līdzīgas tām, kas aprakstītas talidomīda gadījumā. Ja pomalidomīdu lieto grūtniecības laikā, ir paredzama pomalidomīda teratogēna iedarbība cilvēkiem. Grūtniecības nepieļaušanas programmas nosacījumi ir jāaizpilda visām pacientēm, ja vien nav ticamu pierādījumu, ka pacients nav reproduktīvā vecumā.**

**Ja pomalidomīds tiek lietots grūtniecības laikā, tas var izraisīt smagus iedzimtus defektus vai vēl nedzimuša bērna nāvi.**

**Informācija par pacientu**

|                                        |  |
|----------------------------------------|--|
| Pacienta vārds:                        |  |
| Pacienta uzvārds:                      |  |
| Dzimšanas datums:                      |  |
| Pacienta kods <sup>3</sup> / iniciāli: |  |
| Konsultācijas datums:                  |  |

| <b>Jums ir jāinformē pacients:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b><i>Vīrieši</i><br/>Atzīmējiet</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Par pomalidomīda augsto teratogēno potenciālu un nepieciešamību nekavējoties informēt viņa ārstējošo ārstu, kā arī par nepieciešamību nosūtīt partneri pie ārsta ar pieredzi teratoloģijā, ja viņa partnerei iestājas grūtniecība vai viņa ir stāvoklī, kamēr viņš lieto pomalidomīdu.              | <input type="checkbox"/>             |
| Par prezervatīvu lietošanas nepieciešamību, ja ir dzimumakts ar grūtnieci vai sievieti reproduktīvā vecumā, kura neizmanto efektīvu kontracepcijas metodi (pat ja vīrietim ir veikta vazektomija), ārstēšanas laikā un 7 dienas pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas un/ vai ārstēšanas pārtraukšanas. | <input type="checkbox"/>             |
| Esmu informēts par tromboembolijas risku un iespējamo nepieciešamību saņemt trombozes profilaksi ārstēšanas ar pomalidomīdu laikā.                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/>             |
| Par citām nopietnām pomalidomīda blakusparādībām (lūdzu, iedodiet pacientam <i>pacienta brošūru</i> ).                                                                                                                                                                                              | <input type="checkbox"/>             |
| Es zinu, ka es nedrīkstu nodot asinis pomalidomīda terapijas laikā (ieskaitot devas lietošanas pārtraukšanas laikā) vai 7 dienas pēc pomalidomīda lietošanas pārtraukšanas.                                                                                                                         | <input type="checkbox"/>             |
| Nedalīties ar medikamentiem ar citām personām.                                                                                                                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/>             |
| Ārstēšanas beigās neizlietotās kapsulas atgriezt farmaceitam.                                                                                                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/>             |
| Lai saņemtu zāles aptiekā, recepte jāiesniedz kopā ar <i>Receptes autorizācijas veidlapu</i> .                                                                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/>             |
| Pārliecinieties, ka pacients spēj pareizi lietot kontracepcijas līdzekļus.                                                                                                                                                                                                                          | <input type="checkbox"/>             |

**Grūtniecības nepieļaušana**

| <b>Pacients apstiprina, ka:</b>                                              | <b>Atzīmējiet</b>        |
|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Viņš izmantos prezervatīvu dzimumakta laikā ar sievieti reproduktīvā vecumā. | <input type="checkbox"/> |
| Viņa partnere izmanto efektīvu grūtniecības nepieļaušanas metodi.            | <input type="checkbox"/> |
| Viņa partnerei nav reproduktīva potenciāla.                                  | <input type="checkbox"/> |
| Viņi ir apņēmušies ievērot pilnīgu un absolūtu atturību.                     | <input type="checkbox"/> |

**Ārsta apstiprinājums/piekrišana**

**Esmu pilnībā informējis iepriekš minēto pacientu par ārstēšanu ar pomalidomīdu, tās lietošanas mērķi un iespējamiem veselības riskiem, kas saistīti ar ārstēšanu ar pomalidomīdu, tostarp par risku sievietēm reproduktīvā vecumā. Es pildīšu savas saistības un pienākumus kā pomalidomīda terapijas izrakstītājs.**

|                       |           |                         |
|-----------------------|-----------|-------------------------|
| Ārsta vārds, uzvārds: | Paraksts: | Datums<br>(dd/mm/gggg): |
|                       |           |                         |

<sup>3</sup> Lūdzu, izmantojiet pacienta iniciāļus (F,M,L) un mēneša pirmos trīs burtus (piem., JAN)

## Jāaizpilda pacientam

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

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Atzīmējiet               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Es saprotu, ka pomalidomīds mēdz izraisīt smagus, dzīvībai bīstamus iedzimtus defektus vēl nedzimušam bērnam, ja sieviete ir stāvoklī vai paliek stāvoklī, lietojot pomalidomīdu.                                                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> |
| Es saprotu, ka pomalidomīds nokļūst cilvēka spermā. Ja mana partnere ir stāvoklī vai ir sieviete reproduktīvā vecumā un neizmanto efektīvu kontracepcijas līdzekli, es piekrītu lietot prezervatīvus dzimumakta laikā visā ārstēšanas laikā, devas pārtraukuma laikā un 7 dienas pēc ārstēšanas pārtraukšanas, pat ja man ir veikta vazektomija. | <input type="checkbox"/> |
| Es zinu, ka man nekavējoties jāinformē ārsts, ja domāju, ka manai partnerei varētu būt iestājusies grūtniecība, kamēr es lietoju pomalidomīdu vai 7 dienu laikā pēc tam, kad esmu pārtraucis lietot pomalidomīdu, un manai partnerei ir jāiet pie ārsta, kas ir specializējies vai piederzējis teratoloģijā, lai saņemtu novērtējumu un padomu.  | <input type="checkbox"/> |
| Esmu informēts par efektīvām kontracepcijas metodēm, ko var izmantot mana partnere.                                                                                                                                                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> |
| Esmu informēts par trombembolijas risku un iespējamiem prettrombotiskiem profilakses pasākumiem ārstēšanas laikā ar pomalidomīdu.                                                                                                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> |
| Esmu izlasījis pomalidomīda <i>Pacientu brošūru</i> un saprotu tās saturu, ieskaitot informāciju par citām iespējamām nozīmīgām veselības problēmām (blakusparādībām), kas ir saistītas ar pomalidomīda lietošanu.                                                                                                                               | <input type="checkbox"/> |
| Es zinu, ka es nedrīkstu nodot asinis vai spermu pomalidomīda terapijas laikā (ieskaitot devas lietošanas pārtraukšanas laikā) vai 7 dienas pēc lietošanas pārtraukšanas.                                                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/> |
| Es saprotu, ka pomalidomīds tiks izrakstīts TIKAI man. Es nedrīkstu dalīties NE AR VIENU.                                                                                                                                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/> |
| Es saprotu, ka visas neizlietotās pomalidomīda kapsulas pēc ārstēšanas beigām jāatdod atpakaļ aptiekā.                                                                                                                                                                                                                                           | <input type="checkbox"/> |
| Esmu informēts, ka ārsts man izsniegs aizpildītu <i>Receptes autorizācijas veidlapu</i> kopā ar recepti un ka man abus ir jāiesniedz savai aptiekai.                                                                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> |
| Es saprotu, ka <i>Receptes autorizācijas veidlapā</i> ir ietverta neidentificējama informācija par mani, kas nodrošinās drošu pomalidomīda izsniegšanu. Informāciju var izmantot arī reģistrācijas apliecības īpašnieks, zāļu izplatītājs un valsts kompetentā iestāde, lai novērtētu pomalidomīda drošu lietošanu.                              | <input type="checkbox"/> |

## Pacienta apstiprinājums

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

☐ Es piekrītu, ka veselības aprūpes sniedzēji (ārsts un farmaceits) izmanto manus personas datus saskaņā ar grūtniecības nepieļaušanas programmu.

Es apliecinu un sniedzu nepārprotamu piekrišanu manu personas datu nodošanai pomalidomīda reģistrācijas apliecības īpašniekam, tā filiālēm un sadarbības partneriem, kas var atrasties citās valstīs, nacionālajai kompetentajai iestādei un citu valstu zāļu aģentūrām.

Es zinu, ka pirms manas personas informācijas nodošanas mans vārds vai cita informācija, kas ļautu mani identificēt, tiks aizstāta ar kodu.

☐ Esmu iepazinies ar datu apstrādes noteikumiem un piekrītu, ka mani personas dati tiek apstrādāti.

Ražotājs un veselības aprūpes sniedzēji veiks atbilstošus pasākumus, lai nodrošinātu, ka jūsu informācija tiek atbilstoši uzglabāta saskaņā ar Vispārīgo datu aizsardzības regulu (VDAR).

Jums ir tiesības jebkurā laikā atsaukt savu piekrišanu personas datu apstrādei. Piekrišanas atsaukšana neietekmē apstrādes likumību, kas balstīta uz piekrišanu pirms atsaukšanas. Datu subjekts tika informēts pirms piekrišanas.

|                 |                              |
|-----------------|------------------------------|
| <b>Paraksts</b> | <b>Datums (dd/mmm/gggg):</b> |
|                 |                              |

## Kontrolētas izsniegšanas veidlapa

Katrā Pomalidomīda 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 Pomalidomīdu.

Visas aizpildītas veidlapas neatkarīgi no diagnozes farmaceitam ir jānosūta: [safety@snovigroup.com](mailto:safety@snovigroup.com).

|                                                                 |                               |                               |                                                             |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Ārstniecības iestādes nosaukums:                                |                               |                               |                                                             |
| Pacienta dzimšanas gads                                         |                               | Pacienta kods                 |                                                             |
| Ārstējošais ārsts (drukātiem burtiem)                           |                               |                               |                                                             |
| Diagnoze (lūdzu ierakstiet):                                    |                               |                               |                                                             |
| Izrakstīto kapsulu stiprums                                     | <input type="checkbox"/> 1 mg | <input type="checkbox"/> 2 mg | <input type="checkbox"/> 3 mg <input type="checkbox"/> 4 mg |
| Kopējais kapsulu skaits                                         |                               |                               |                                                             |
| Lūdzu, ierakstiet cikla numuru, kas ir izrakstīts šim pacientam |                               |                               |                                                             |

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

|          |                          |
|----------|--------------------------|
| Vīrietis | <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 Pomalidomīda izsniegšanas jābūt ieliktiem gan ārstā, gan farmaceita parakstiem**

|                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |        |             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------|-------------|
| <b>Ārsta deklarācija</b>                                                                                                                                                                                                                                                    |  |        |             |
| Esmu ārsts, kuram ir pieredze pretvēža terapijā un esmu izlasījis un sapratis Pomalidomīda <i>Izglītojošu materiālu komplektu veselības aprūpes speciālistam</i> , un apstiprinu, ka pacients ir parakstījis <i>Informētas piekrišanu veidlapu</i> Pomalidomīda 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 Pomalidomīda <i>Kontrolētas izsniegšanas veidlapa</i> ir pilnībā aizpildīta un zāļu izsniegšana notiks 7 dienu laikā pēc zāļu izrakstīšanas un ka esmu izlasījis un sapratis Pomalidomīda <i>Izglītojošu materiālu komplektu veselības aprūpes speciālistam</i> . |  |        |             |
| Farmaceita vārds, uzvārds, paraksts:                                                                                                                                                                                                                                                   |  | Datums | dd-mēn-gggg |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  | Zīmogs |             |
| Aptiekas nosaukums, adrese un pasta indekss                                                                                                                                                                                                                                            |  |        |             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |        |             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |        |             |

**VAS notikuma specifiska aptauja**  
**Teratogenitāte**  
**Grūtniecības pamatinformācija**

|                                                                                                                                                              |                                 |                                   |                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Datums</b> (dd/mm/gggg):                                                                                                                                  |                                 |                                   |                                                                               |
| <b>Ziņotāja informācija</b>                                                                                                                                  |                                 |                                   |                                                                               |
| Vārds, uzvārds                                                                                                                                               |                                 |                                   |                                                                               |
| Ziņotāja nodarbošanās                                                                                                                                        |                                 |                                   |                                                                               |
| Tālruņa numurs                                                                                                                                               |                                 | E-pasts                           |                                                                               |
| Iestāde                                                                                                                                                      |                                 | Valsts, pilsēta                   |                                                                               |
| <b>Informācija par ārstu, kurš izraksta zāles pacientam</b>                                                                                                  |                                 |                                   |                                                                               |
| Vārds, uzvārds                                                                                                                                               |                                 | Datums (dd/mm/gggg):              |                                                                               |
| Ārsta nodarbošanās                                                                                                                                           |                                 |                                   |                                                                               |
| Tālruņa numurs                                                                                                                                               |                                 | E-pasts                           |                                                                               |
| Iestāde                                                                                                                                                      |                                 | Valsts, pilsēta                   |                                                                               |
| <b>Informācija par grūtnieci</b>                                                                                                                             |                                 |                                   |                                                                               |
| <input type="checkbox"/> Pacientes grūtniecība<br><input type="checkbox"/> Pacienta partneres grūtniecība<br><input type="checkbox"/> Grūtnieces ekspozīcija |                                 |                                   |                                                                               |
| <i>Informācija par grūtnieci</i>                                                                                                                             |                                 |                                   |                                                                               |
| Pacienta kods <sup>1</sup> :                                                                                                                                 |                                 | Dzimšanas datums (dd/mm/gggg):    |                                                                               |
| Augums:                                                                                                                                                      |                                 | Svars:                            |                                                                               |
| <i>Informācija par pacientu (ja atšķiras)</i>                                                                                                                |                                 |                                   |                                                                               |
| Pacienta kods (kurš saņēma zāles):                                                                                                                           |                                 | Dzimšanas datums (dd/mm/gggg):    |                                                                               |
| Augums:                                                                                                                                                      |                                 | Svars:                            |                                                                               |
| <b>1. Informācija par pacienta ārstēšanu: pomalidomīda kapsula</b>                                                                                           |                                 |                                   |                                                                               |
| Deva                                                                                                                                                         |                                 | Lietošanas biežums                |                                                                               |
| Sākuma datums (dd/mm/gggg)                                                                                                                                   |                                 | Pēdējās devas datums (dd/mm/gggg) |                                                                               |
| Vīrieša pacienta partnere: ekspozīcijas datums (dd/mm/gggg)                                                                                                  |                                 |                                   |                                                                               |
| Ekspozīcija grūtniecēm: gestācijas vecums ekspozīcijas laikā (nedēļas)                                                                                       |                                 |                                   |                                                                               |
| Lietošanas indikācija                                                                                                                                        |                                 |                                   |                                                                               |
| <b>2. Informācija par grūtniecību</b>                                                                                                                        |                                 |                                   |                                                                               |
| Pēdējo menstruāciju datums                                                                                                                                   |                                 | dd.mmm.gggg                       |                                                                               |
| Grūtniecības testa veids:                                                                                                                                    |                                 |                                   |                                                                               |
| Grūtniecības testa datums (dd/mm/gggg):                                                                                                                      |                                 |                                   |                                                                               |
| Sieviete pašlaik ir:                                                                                                                                         | grūtniecības nedēļas <b>VAI</b> |                                   | <input type="checkbox"/> vairs nav stāvoklī <input type="checkbox"/> nezināms |
| Sieviete ir izvēlējusies:                                                                                                                                    |                                 |                                   |                                                                               |
| <input type="checkbox"/> Gaidīt bērnu līdz dzemdību datumam                                                                                                  | Paredzamais dzemdības datums:   |                                   |                                                                               |

<sup>1</sup>Lūdzu, izmantojiet pacienta iniciāļus (F,M,L) un mēneša pirmos trīs burtus (piem., JAN)

|                                                                                                                  |                                 |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------|
| <input type="checkbox"/> Pārtraukt grūtniecību                                                                   | Notikuma vai gaidīšanas datums: |           |
| <b>3. Pirmsdzemdību testi</b>                                                                                    |                                 |           |
|                                                                                                                  | Datums (dd/mm/gggg)             | Rezultāts |
| Ultraskaņa                                                                                                       |                                 |           |
| Ultraskaņa                                                                                                       |                                 |           |
| Ultraskaņa                                                                                                       |                                 |           |
| Amniocentēze                                                                                                     |                                 |           |
| Mātes serums AFP                                                                                                 |                                 |           |
| Vai pacients jau ir nosūtīts pie speciālista/ginekologa? <input type="checkbox"/> Jā <input type="checkbox"/> Nē |                                 |           |
| Ja atbilde ir jā, lūdzu, norādiet ārsta vārdu un kontaktinformāciju:                                             |                                 |           |

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| <b>4. Pamatinformācija par grūtniecības iemeslu</b> |
|-----------------------------------------------------|

**Pacientes grūtniecība / Pacienta partneres grūtniecība**

|                                                            |                             |                             |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| <b>Tika uzskatīts, ka pacients nav reproduktīvā vecumā</b> | Jā <input type="checkbox"/> | Nē <input type="checkbox"/> |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|

|                                                                                                                                                         |                              |                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| Ja atbilde ir jā, atzīmējiet iemeslu, kāpēc uzskatāt, ka nav reproduktīvā vecumā                                                                        |                              |                             |
| • Vecums $\geq 50$ gadi un dabīga amenoreja $\geq 1$ gadu (amenoreja pēc vēža ārstēšanas vai krūts barošanas perioda neizslēdz reproduktīvo potenciālu) | Jā <input type="checkbox"/>  | Nē <input type="checkbox"/> |
| • Ginekologa apstiprināta priekšlaicīga olnīcu mazspēja                                                                                                 | Jā <input type="checkbox"/>  | Nē <input type="checkbox"/> |
| • Bilaterāla salpingoovarektomija vai histerektomija anamnēzē                                                                                           | Jā <input type="checkbox"/>  | Nē <input type="checkbox"/> |
| • XY genotips, Tērnera sindroms, dzemdes aģenēze                                                                                                        | Jā <input type="checkbox"/>  | Nē <input type="checkbox"/> |
| Ja atbilde ir nē, zemāk esošajā sarakstā atzīmējiet, kāda kontracepcijas metode tika izmantota                                                          |                              |                             |
| • Implants                                                                                                                                              | Jā <input type="checkbox"/>  | Nē <input type="checkbox"/> |
| • Levonergestrela izdaloša intrauterīna sistēma (IUS)                                                                                                   | Jā <input type="checkbox"/>  | Nē <input type="checkbox"/> |
| • Medroksiprogesterona acetāta depo                                                                                                                     | Jā <input type="checkbox"/>  | Nē <input type="checkbox"/> |
| • Dzimumakts tikai ar vazektomizētu partneri vīrieti; vazektomija jāapstiprina ar divām negatīvām spermas analizēm                                      | Jā <input type="checkbox"/>  | Nē <input type="checkbox"/> |
| • Ovulāciju inhibējošās tikai progesteronu saturošas tabletes (t.i., desogestrels)                                                                      | Jā <input type="checkbox"/>  | Nē <input type="checkbox"/> |
| • Citas tikai progesteronu saturošas tabletes                                                                                                           | Jā <input type="checkbox"/>  | Nē <input type="checkbox"/> |
| • Kombinētās perorālās kontracepcijas tabletes                                                                                                          | Jā <input type="checkbox"/>  | Nē <input type="checkbox"/> |
| • Citas intrauterīnās ierīces                                                                                                                           | Jā <input type="checkbox"/>  | Nē <input type="checkbox"/> |
| • Prezervatīvi                                                                                                                                          | Jā <input type="checkbox"/>  | Nē <input type="checkbox"/> |
| • Uz dzemdes kakla uzliekama cepurīte                                                                                                                   | Jā <input type="checkbox"/>  | Nē <input type="checkbox"/> |
| • Tampons                                                                                                                                               | Jā <input type="checkbox"/>  | Nē <input type="checkbox"/> |
| • Atturēšanās                                                                                                                                           | Jā <input type="checkbox"/>  | Nē <input type="checkbox"/> |
| • Olvadu sterilizācija                                                                                                                                  | Jā <input type="checkbox"/>  | Nē <input type="checkbox"/> |
| • Cits, norādiet:                                                                                                                                       |                              |                             |
| • Nav                                                                                                                                                   | Jā <input type="checkbox"/>  | Nē <input type="checkbox"/> |
| <b>Zemāk esošajā sarakstā atzīmējiet kontracepcijas metodes neveiksmes iemeslu</b>                                                                      |                              |                             |
| • Izlaista perorālā kontracepcija                                                                                                                       | Jā <input type="checkbox"/>  | Nē <input type="checkbox"/> |
| • Citas zāles vai blakusslimības, kas mijiedarbojas ar perorālo kontracepciju                                                                           | Jā <input type="checkbox"/>  | Nē <input type="checkbox"/> |
| • Identificēta neveiksme ar barjermetodi                                                                                                                | Jā <input type="checkbox"/>  | Nē <input type="checkbox"/> |
| • Nezināms                                                                                                                                              | Jā <input type="checkbox"/>  | Nē <input type="checkbox"/> |
| • Apzināta kontracepcijas pārtraukšana                                                                                                                  | Jā* <input type="checkbox"/> | Nē <input type="checkbox"/> |
| * Ja atbilde ir jā, lūdzu, norādiet (piem., vēlos bērnu, blakusparādības, veselības problēmas, neērti lietošanā utt.):                                  |                              |                             |

|                                                                                            |                                            |                                                |                                    |                                               |                                     |                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Cits, norādiet:</li> </ul>                          |                                            |                                                |                                    |                                               |                                     |                             |
| Vai pomalidomīda lietošana tika uzsākta, neskatoties uz to, ka pacients jau bija stāvoklī? |                                            |                                                |                                    |                                               | Jā <input type="checkbox"/>         | Nē <input type="checkbox"/> |
| Vai pacients saņēma izglītojošus materiālus par iespējamo teratogenitātes risku?           |                                            |                                                |                                    |                                               | Jā <input type="checkbox"/>         | Nē <input type="checkbox"/> |
| Vai pacients izlasīja pomalidomīda izglītojošos materiālus?                                |                                            |                                                |                                    |                                               | Jā <input type="checkbox"/>         | Nē <input type="checkbox"/> |
| Vai pacients saprata informāciju pomalidomīda izglītojošā materiālā?                       |                                            |                                                |                                    |                                               | Jā <input type="checkbox"/>         | Nē <input type="checkbox"/> |
| Vai pacients saņēma norādījumus par nepieciešamību izvairīties no grūtniecības?            |                                            |                                                |                                    |                                               | Jā <input type="checkbox"/>         | Nē <input type="checkbox"/> |
| <b>5. Iepriekšējo grūtniecību vēsture</b>                                                  |                                            |                                                |                                    |                                               |                                     |                             |
| Iepriekšējo grūtniecību skaits:                                                            |                                            |                                                |                                    |                                               |                                     |                             |
| Iepriekšējo grūtniecību iznākums:                                                          |                                            |                                                |                                    |                                               |                                     |                             |
| <b>Grūtniecības gads</b>                                                                   | <b>Iznākums</b>                            |                                                |                                    |                                               | <b>Gestācijas vecums</b>            | <b>Dzemdību veids</b>       |
|                                                                                            | <input type="checkbox"/> Spontānais aborts | <input type="checkbox"/> Terapeitiskais aborts | <input type="checkbox"/> Dzemdības | <input type="checkbox"/> Nedzīvi dzimis bērns |                                     |                             |
|                                                                                            | <input type="checkbox"/> Spontānais aborts | <input type="checkbox"/> Terapeitiskais aborts | <input type="checkbox"/> Dzemdības | <input type="checkbox"/> Nedzīvi dzimis bērns |                                     |                             |
|                                                                                            | <input type="checkbox"/> Spontānais aborts | <input type="checkbox"/> Terapeitiskais aborts | <input type="checkbox"/> Dzemdības | <input type="checkbox"/> Nedzīvi dzimis bērns |                                     |                             |
|                                                                                            | <input type="checkbox"/> Spontānais aborts | <input type="checkbox"/> Terapeitiskais aborts | <input type="checkbox"/> Dzemdības | <input type="checkbox"/> Nedzīvi dzimis bērns |                                     |                             |
| <b>Iedzimts defekts</b>                                                                    |                                            |                                                |                                    |                                               |                                     |                             |
| Vai pēc jebkuras grūtniecības bija iedzimts defekts?                                       |                                            |                                                | <input type="checkbox"/> Jā        | <input type="checkbox"/> Nē                   | <input type="checkbox"/> Nav zināms |                             |
| Ja atbilde ir jā, lūdziet sīkāku informāciju tālāk:                                        |                                            |                                                |                                    |                                               |                                     |                             |
| <br><br><br>                                                                               |                                            |                                                |                                    |                                               |                                     |                             |
| <b>6. Mātes pagātnes medicīniskā vēsture</b>                                               |                                            |                                                |                                    |                                               |                                     |                             |
| Stāvoklis                                                                                  | No<br>(dd/mm/gggg)                         | Līdz<br>(dd/mm/gggg)                           | Ārstēšana                          | Rezultāts                                     |                                     |                             |
|                                                                                            |                                            |                                                |                                    |                                               |                                     |                             |
|                                                                                            |                                            |                                                |                                    |                                               |                                     |                             |
|                                                                                            |                                            |                                                |                                    |                                               |                                     |                             |
|                                                                                            |                                            |                                                |                                    |                                               |                                     |                             |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                            |                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>7. Mātes pašreizējā medicīniskā vēsture:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                            |                                                                                                   |
| Riska faktori vai apstākļi, kas var ietekmēt pašreizējās grūtniecības iznākumu, tostarp vides vai darba iedarbība, piemēram, hipertensija, sirds slimība, epilepsija, diabēts, (pre)eklampsija, vairogdziedzera darbības traucējumi, autoimūnas slimības, depresija vai citi psihiski traucējumi, seksuāli transmisīvās slimības (lūdz, norādi): |                                            |                                                                                                   |
| <b>Stāvoklis</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>No (dd/mm/gggg)</b>                     | <b>Ārstēšana</b>                                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                            |                                                                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                            |                                                                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                            |                                                                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                            |                                                                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                            |                                                                                                   |
| <b>8. Mātes sociālā vēsture (atzīmējiet visus atbilstošos)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                            |                                                                                                   |
| <input type="checkbox"/> Alkohols                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Ja atbilde ir jā, daudzums/vienības dienā: |                                                                                                   |
| <input type="checkbox"/> Tabaka                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Ja atbilde ir jā, daudzums/vienības dienā: |                                                                                                   |
| <input type="checkbox"/> IV vai izklaidējoša rakstura narkotiku lietošana                                                                                                                                                                                                                                                                        | Ja atbilde ir jā, daudzums/vienības dienā: |                                                                                                   |
| <b>9. Ģimenes vēsture:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                            |                                                                                                   |
| Iedzimtu anomāliju, psihomotorās atpalicības anamnēzē ģimenē (lūdz, norādi tēva/mātes un attiecības) un sniedziet sīkāku informāciju:                                                                                                                                                                                                            |                                            |                                                                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                            |                                                                                                   |
| <b>10. Konkrēti jautājumi par pašreizējo grūtniecību:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                            |                                                                                                   |
| <b>Vai grūtniecības laikā un/vai 4 nedēļas pirms grūtniecības tika lietotas citas zāles (tostarp augu izcelsmes, alternatīvās un bezrecepšu piedevas un uztura bagātinātāji)?</b>                                                                                                                                                                |                                            | Jā* <input type="checkbox"/> Nē <input type="checkbox"/><br>*Ja atbilde ir jā, lūdz, norādi tālāk |
| Zāles(-u) nosaukums:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Lietošanas indikācija:                     |                                                                                                   |
| A:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | A:                                         |                                                                                                   |
| B:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | B:                                         |                                                                                                   |
| C:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | C:                                         |                                                                                                   |
| D:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | D:                                         |                                                                                                   |
| Deva, vienības, biežums, uzņemšanas veids:                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                            |                                                                                                   |
| A:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                            |                                                                                                   |
| B:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                            |                                                                                                   |
| C:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                            |                                                                                                   |
| D:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                            |                                                                                                   |

**Blakusparādības grūtniecības laikā:**

A: Blakusparādību diagnostika. Ja diagnoze nav zināma, norādiet simptomu(-s)

|                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sākuma datums (dd/mm/gggg)                                                                             | Beigu datums vai ilgums<br>(dd/mm/gggg)                                                                                                                                                                                                                                                     | Rezultāts<br><input type="checkbox"/> Atrināts<br><input type="checkbox"/> Atrināšanas procesā<br><input type="checkbox"/> Nav atrināts | <input type="checkbox"/> Atrināts ar sekām<br><input type="checkbox"/> Fatāls<br><input type="checkbox"/> Nav zināms                                                                                                                             |
| Cēloņsakarība ar pomalidomīdu:<br><input type="checkbox"/> Jā <input type="checkbox"/> Nē              | Ja nē, kādi medikamenti, slimības stāvokļi utt. izraisīja nevēlamo notikumu?                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Vai nevēlamais notikums ir nopietns?<br><br><input type="checkbox"/> Jā<br><input type="checkbox"/> Nē | Ja atbilde ir jā, lūdzu, atlasiet tālāk norādītos kritērijus<br><br><input type="checkbox"/> Nāve                          _ _ / _ _ / _ _ _<br>(dd /mm /gggg)<br><br><input type="checkbox"/> Dzīvībai bīstams<br><br><input type="checkbox"/> Hospitalizācija/ Pagarināta hospitalizācija |                                                                                                                                         | Ja "nāve", norādiet cēloni<br><br><input type="checkbox"/> Pastāvīga vai smaga invaliditāte/ nespēja<br><br><input type="checkbox"/> Iedzimta anomālija vai iedzimts defekts<br><br><input type="checkbox"/> Cits nozīmīgs medicīniskis notikums |

**B: Blakusparādību diagnostika. Ja diagnoze nav zināma, norādiet simptomu(-s)**

|                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                 |                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sākuma datums (dd/mm/gggg)                                                                                            | Beigu datums vai ilgums<br>(dd/mm/gggg)                                                                                                                                                                        | Rezultāts<br><br><input type="checkbox"/> Atrisināts<br><input type="checkbox"/> Atrināšanas procesā<br><input type="checkbox"/> Nav atrisināts | <input type="checkbox"/> Atrisināts ar sekām<br><input type="checkbox"/> Fatāls<br><input type="checkbox"/> Nav zināms |
| Cēloņsakarība ar pomalidomīdu:<br><input type="checkbox"/> Jā <input type="checkbox"/> Nē                             | Ja nē, kādi medikamenti, slimības stāvokļi utt. izraisīja nevēlamo notikumu?                                                                                                                                   |                                                                                                                                                 |                                                                                                                        |
| Vai nevēlamais notikums ir nopietns?<br><br><input type="checkbox"/> Jā<br><input type="checkbox"/> Nē                | Ja atbilde ir jā, lūdzu, atlasiet tālāk norādītos kritērijus                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                 | Jā "nāvē", norādiet cēloni                                                                                             |
| <input type="checkbox"/> Nāve                  _ _ / _ _ / _ _ _ _<br>(dd / mm / gggg)                                | <input type="checkbox"/> Pastāvīga vai smaga invaliditāte/ nespēja<br><br><input type="checkbox"/> Iedzimta anomālija vai iedzimts defekts<br><br><input type="checkbox"/> Cits nozīmīgs medicīniskis notikums |                                                                                                                                                 |                                                                                                                        |
| <input type="checkbox"/> Dzīvībai bīstams<br><br><input type="checkbox"/> Hospitalizācija/ Pagarināta hospitalizācija |                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                 |                                                                                                                        |

C: Blakusparādību diagnostika. Ja diagnoze nav zināma, norādiet simptomu(-s)

|                                                                                                        |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                              |                                                                                                                                               |  |                                                                                                                        |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Sākuma datums (dd/mm/gggg)                                                                             |  | Beigu datums vai ilgums<br>(dd/mm/yyyy)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                              | Rezultāts<br><input type="checkbox"/> Atrisināts<br><input type="checkbox"/> Atrisināšanas procesā<br><input type="checkbox"/> Nav atrisināts |  | <input type="checkbox"/> Atrisināts ar sekām<br><input type="checkbox"/> Fatāls<br><input type="checkbox"/> Nav zināms |  |
| Cēloņsakarība ar pomalidomīdu:<br><input type="checkbox"/> Jā <input type="checkbox"/> Nē              |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Ja nē, kādi medikamenti, slimības stāvokļi utt. izraisīja nevēlamo notikumu? |                                                                                                                                               |  |                                                                                                                        |  |
| Vai nevēlamais notikums ir nopietns?<br><br><input type="checkbox"/> Jā<br><input type="checkbox"/> Nē |  | Ja atbilde ir jā, lūdzu, atlasiet tālāk norādītos kritērijus<br><br><div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <input type="checkbox"/> Nāve<br/>           __ / __ / ____<br/>           (dd /mm /gggg)         </div> <div> <input type="checkbox"/> Pastāvīga vai smaga invaliditāte/ nespēja<br/><br/> <input type="checkbox"/> Iedzimta anomālija vai iedzimts defekts<br/><br/> <input type="checkbox"/> Cits nozīmīgs medicīniskis notikums         </div> </div> |                                                                              |                                                                                                                                               |  | Ja "nāve", norādiet cēloni                                                                                             |  |
|                                                                                                        |  | <input type="checkbox"/> Dzīvībai bīstams<br><br><input type="checkbox"/> Hospitalizācija/ Pagarināta hospitalizācija                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                              |                                                                                                                                               |  |                                                                                                                        |  |

***Vai grūtniecības laikā tika diagnosticētas slimības gaitas komplikācijas?***

Jā\* ☐ Nē ☐

\*Ja "jā",  
lūdzu,  
norādiet  
tālāk

**Šeit ir jānorāda visa cita informācija, ja to nav iespējams sniegt iepriekšējās sadaļās:**

## VAS notikuma specifiska aptauja

### Teratogenitāte Grūtniecības novērošana

|                                                                                                                                                              |                            |                                 |       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------|-------|
| <b>Datums</b> (dd/mmm/gggg):                                                                                                                                 | <b>Aptvertais periods:</b> | No:                             | Līdz: |
| <b>Ziņotāja informācija</b>                                                                                                                                  |                            |                                 |       |
| Vārds, uzvārds                                                                                                                                               |                            |                                 |       |
| Ziņotāja nodarbošanās                                                                                                                                        |                            |                                 |       |
| Tālruņa numurs                                                                                                                                               |                            | E-pasts                         |       |
| Iestāde                                                                                                                                                      |                            | Valsts, pilsēta                 |       |
| <b>Informācija par ārstu, kurš izraksta zāles pacientam</b>                                                                                                  |                            |                                 |       |
| Vārds, uzvārds                                                                                                                                               |                            | Datums (dd/mmm/gggg):           |       |
| Ārsta nodarbošanās                                                                                                                                           |                            |                                 |       |
| Tālruņa numurs                                                                                                                                               |                            | E-pasts                         |       |
| Iestāde                                                                                                                                                      |                            | Valsts, pilsēta                 |       |
| <b>Informācija par grūtnieci</b>                                                                                                                             |                            |                                 |       |
| <input type="checkbox"/> Pacientes grūtniecība<br><input type="checkbox"/> Pacienta partneres grūtniecība<br><input type="checkbox"/> Grūtnieces ekspozīcija |                            |                                 |       |
| <i>Informācija par grūtnieci</i>                                                                                                                             |                            |                                 |       |
| Pacienta kods <sup>2</sup> :                                                                                                                                 |                            | Dzimšanas datums (dd/mmm/gggg): |       |
| Augums:                                                                                                                                                      |                            | Svars:                          |       |
| <i>Informācija par pacientu (ja atšķiras)</i>                                                                                                                |                            |                                 |       |
| Pacienta kods (kurš saņēma zāles):                                                                                                                           |                            | Dzimšanas datums (dd/mmm/gggg): |       |
| Augums:                                                                                                                                                      |                            | Svars:                          |       |
| <b>Pašreizējā grūtniecība</b>                                                                                                                                |                            |                                 |       |
| <b>1. Pirmsdzemdību testi</b>                                                                                                                                |                            |                                 |       |
|                                                                                                                                                              | Datums (dd/mm/gggg)        | Rezultāts                       |       |
| Ultraskaņa                                                                                                                                                   |                            |                                 |       |
| Ultraskaņa                                                                                                                                                   |                            |                                 |       |
| Ultraskaņa                                                                                                                                                   |                            |                                 |       |
| Amniocentēze                                                                                                                                                 |                            |                                 |       |
| Mātes serums AFP                                                                                                                                             |                            |                                 |       |
| Citi testi, norādiet:                                                                                                                                        |                            |                                 |       |

<sup>2</sup> Lūdzu, izmantojiet pacienta iniciāļus (F,M,L) un mēneša pirmos trīs burtus (piem., JAN)

|                                                                                                                                      |                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| <b>2. Konkrēti jautājumi par pašreizējo grūtniecību:</b>                                                                             |                        |
| <b>Vai grūtniecības laikā tika lietotas citas zāles (tostarp augu izcelsmes, alternatīvās un bezrecepšu un uztura bagātinātāji)?</b> |                        |
| Jā* <input type="checkbox"/> Nē <input type="checkbox"/><br>*Ja atbilde ir jā, lūdzu, norādiet tālāk                                 |                        |
| Zāles(-u) nosaukums:                                                                                                                 | Lietošanas indikācija: |
| A:                                                                                                                                   | A:                     |
| B:                                                                                                                                   | B:                     |
| C:                                                                                                                                   | C:                     |
| D:                                                                                                                                   | D:                     |
| Deva, vienības, biežums, uzņemšanas veids:                                                                                           |                        |
| A:                                                                                                                                   |                        |
| B:                                                                                                                                   |                        |
| C:                                                                                                                                   |                        |
| D:                                                                                                                                   |                        |

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>Blakusparādība(-as) grūtniecības laikā:</b> |
|------------------------------------------------|

|                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                              |                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>A: Blakusparādību diagnostika. Ja diagnoze nav zināma, norādiet simptomu(-s)</b>                                              |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                              |                                                                                                                                                                                                         |
| Sākuma datums (dd/mm/gggg)                                                                                                       | Beigu datums vai ilgums (dd/mm/gggg)                                                                                                                                                                                                                       | Rezultāts                                                                    | <input type="checkbox"/> Atrisināts ar sekām<br><input type="checkbox"/> Fatāls<br><input type="checkbox"/> Nav zināms                                                                                  |
| <input type="checkbox"/> Atrisināts<br><input type="checkbox"/> Atrisināšanas procesā<br><input type="checkbox"/> Nav atrisināts |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                              |                                                                                                                                                                                                         |
| Cēloņsakarība ar pomalidomīdu:<br><input type="checkbox"/> Jā <input type="checkbox"/> Nē                                        |                                                                                                                                                                                                                                                            | Ja nē, kādi medikamenti, slimības stāvokļi utt. izraisīja nevēlamo notikumu? |                                                                                                                                                                                                         |
| Vai nevēlamais notikums ir nopietns?<br><input type="checkbox"/> Jā<br><input type="checkbox"/> Nē                               | Ja atbilde ir jā, lūdzu, atlasiet tālāk norādītos kritērijus<br><input type="checkbox"/> Nāve      __ / __ / ____<br>(dd / mm / gggg)<br><input type="checkbox"/> Dzīvībai bīstams<br><input type="checkbox"/> Hospitalizācija/ Pagarināta hospitalizācija |                                                                              | <input type="checkbox"/> Pastāvīga vai smaga invaliditāte/ nespēja<br><input type="checkbox"/> Iedzimta anomālija vai iedzimts defekts<br><input type="checkbox"/> Cits nozīmīgs medicīniskais notikums |
|                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                              | Ja "nāve", norādiet cēloni                                                                                                                                                                              |

|                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                              |                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>B: Blakusparādību diagnostika. Ja diagnoze nav zināma, norādiet simptomu(-s)</b>                                              |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                              |                                                                                                                                                                                                         |
| Sākuma datums (dd/mm/gggg)                                                                                                       | Beigu datums vai ilgums (dd/mm/gggg)                                                                                                                                                                                                                       | Rezultāts                                                                    | <input type="checkbox"/> Atrisināts ar sekām<br><input type="checkbox"/> Fatāls<br><input type="checkbox"/> Nav zināms                                                                                  |
| <input type="checkbox"/> Atrisināts<br><input type="checkbox"/> Atrisināšanas procesā<br><input type="checkbox"/> Nav atrisināts |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                              |                                                                                                                                                                                                         |
| Cēloņsakarība ar pomalidomīdu:<br><input type="checkbox"/> Jā <input type="checkbox"/> Nē                                        |                                                                                                                                                                                                                                                            | Ja nē, kādi medikamenti, slimības stāvokļi utt. izraisīja nevēlamo notikumu? |                                                                                                                                                                                                         |
| Vai nevēlamais notikums ir nopietns?<br><input type="checkbox"/> Jā<br><input type="checkbox"/> Nē                               | Ja atbilde ir jā, lūdzu, atlasiet tālāk norādītos kritērijus<br><input type="checkbox"/> Nāve      __ / __ / ____<br>(dd / mm / yyyy)<br><input type="checkbox"/> Dzīvībai bīstams<br><input type="checkbox"/> Hospitalizācija/ Pagarināta hospitalizācija |                                                                              | <input type="checkbox"/> Pastāvīga vai smaga invaliditāte/ nespēja<br><input type="checkbox"/> Iedzimta anomālija vai iedzimts defekts<br><input type="checkbox"/> Cits nozīmīgs medicīniskais notikums |
|                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                              | Ja "nāve", norādiet cēloni                                                                                                                                                                              |

|                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                   |                                                                                                                        |                            |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--|
| <b>C: Cēloņusparādību diagnostika. Ja diagnoze nav zināma, norādiet simptomu(-s)</b>                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                   |                                                                                                                        |                            |  |
| Sākuma datums (dd/mm/gggg)                                                                             | Beigu datums vai ilgums<br>(dd/mm/gggg)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Rezultāts<br><br><input type="checkbox"/> Atrisināts<br><input type="checkbox"/> Atrisināšanas procesā<br><input type="checkbox"/> Nav atrisināts | <input type="checkbox"/> Atrisināts ar sekām<br><input type="checkbox"/> Fatāls<br><input type="checkbox"/> Nav zināms |                            |  |
| Cēloņsakarība ar pomalidomīdu:<br><input type="checkbox"/> Jā <input type="checkbox"/> Nē              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Ja nē, kādi medikamenti, slimības stāvokļi utt. izraisīja nevēlamo notikumu?                                                                      |                                                                                                                        |                            |  |
| Vai nevēlamais notikums ir nopietns?<br><br><input type="checkbox"/> Jā<br><input type="checkbox"/> Nē | Ja atbilde ir jā, lūdzu, atlasiet tālāk norādītos kritērijus<br><br><div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <input type="checkbox"/> Nāve                  _ _ / _ _ / _ _ _ _<br/>                                          (dd / mm / gggg)         </div> <div> <input type="checkbox"/> Pastāvīga vai smaga invaliditāte/ nespēja<br/><br/> <input type="checkbox"/> Iedzimta anomālība vai iedzimts defekts<br/><br/> <input type="checkbox"/> Cits nozīmīgs medicīnisks notikums         </div> </div> <input type="checkbox"/> Dzīvībai bīstams<br><br><input type="checkbox"/> Hospitalizācija/ Pagarināta hospitalizācija |                                                                                                                                                   |                                                                                                                        | Ja "nāve", norādiet cēloni |  |

**3. Šeit ir jānorāda visa cita informācija, ja to nav iespējams sniegt iepriekšējās sadaļās:**

**VAS notikuma specifiska aptauja**  
**Teratogenitāte**  
**Grūtniecības iznākums**

|                                                                                                                                                              |                          |                                                                                                                                                  |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>Datums</b> (dd/mm/gggg):                                                                                                                                  |                          |                                                                                                                                                  |  |
| <b>Ziņotāja informācija</b>                                                                                                                                  |                          |                                                                                                                                                  |  |
| Vārds, uzvārds                                                                                                                                               |                          |                                                                                                                                                  |  |
| Ziņotāja informācija                                                                                                                                         |                          |                                                                                                                                                  |  |
| Tālruņa numurs                                                                                                                                               |                          | E-pasts                                                                                                                                          |  |
| Iestāde                                                                                                                                                      |                          | Valsts, pilsēta                                                                                                                                  |  |
| <b>Informācija par ārstu, kurš izraksta zāles pacientam</b>                                                                                                  |                          |                                                                                                                                                  |  |
| Vārds, uzvārds                                                                                                                                               |                          | Datums (dd/mm/gggg):                                                                                                                             |  |
| Ārsta nodarbošanās                                                                                                                                           |                          |                                                                                                                                                  |  |
| Tālruņa numurs                                                                                                                                               |                          | E-pasts                                                                                                                                          |  |
| Iestāde                                                                                                                                                      |                          | Valsts, pilsēta                                                                                                                                  |  |
| <b>Informācija par pacientu</b>                                                                                                                              |                          |                                                                                                                                                  |  |
| <input type="checkbox"/> Pacientes grūtniecība<br><input type="checkbox"/> Pacienta partneres grūtniecība<br><input type="checkbox"/> Grūtnieces ekspozīcija |                          |                                                                                                                                                  |  |
| <i>Informācija par grūtnieci</i>                                                                                                                             |                          |                                                                                                                                                  |  |
| Pacienta kods <sup>3</sup> :                                                                                                                                 |                          | Dzimšanas datums (dd/mm/gggg):                                                                                                                   |  |
| Augums:                                                                                                                                                      |                          | Svars:                                                                                                                                           |  |
| <i>Informācija par pacientu (ja atšķiras)</i>                                                                                                                |                          |                                                                                                                                                  |  |
| Pacienta kods (kurš saņēma zāles):                                                                                                                           |                          | Dzimšanas datums (dd/mm/gggg):                                                                                                                   |  |
| Augums:                                                                                                                                                      |                          | Svars:                                                                                                                                           |  |
| <b>Grūtniecības iznākums:</b>                                                                                                                                |                          |                                                                                                                                                  |  |
| <b>Dzemdību datums</b> (dd.mm.gggg):                                                                                                                         |                          | <b>Gestācijas vecums dzemdībās:</b>                                                                                                              |  |
| <b>Dzemdību veids:</b>                                                                                                                                       |                          |                                                                                                                                                  |  |
| Normāls                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> |                                                                                                                                                  |  |
| Ķeizargrieziens                                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> |                                                                                                                                                  |  |
| Dzemdību ierosināšana                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/> |                                                                                                                                                  |  |
| Mākslīgā grūtniecības pārtraukšana                                                                                                                           | <input type="checkbox"/> | Datums (dd/mm/gggg):                                                                                                                             |  |
| Spontāns aborts                                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> | Nedēļas no pēdējā menstruālā perioda:                                                                                                            |  |
| Nedzīvi dzimis bērns                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> |                                                                                                                                                  |  |
| Augļa izmeklēšana (plānotas pārtraukšanas, spontāna aborta vai vēlīnas augļa nāves gadījumā)                                                                 | <input type="checkbox"/> | Vai auglis bija normāls? Jā <input type="checkbox"/> Nē <input type="checkbox"/> Nav zināms <input type="checkbox"/><br>Ja nē, aprakstiet tālāk: |  |

<sup>3</sup> Lūdzu, izmantojiet pacienta iniciāļus (F,M,L) un mēneša pirmos trīs burtus (piem., JAN)

|                                                                                          |                             |                             |                           |                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| <b>Dzemdniecības informācija</b>                                                         |                             |                             |                           |                                     |
| Komplikācijas grūtniecības laikā                                                         | <input type="checkbox"/> Nē | <input type="checkbox"/> Jā | Ja "jā", lūdzu, norādiet: |                                     |
| Komplikācijas dzemdību laikā                                                             | <input type="checkbox"/> Nē | <input type="checkbox"/> Jā | Ja "jā", lūdzu, norādiet: |                                     |
| Mātes komplikācijas pēc dzemdībām                                                        | <input type="checkbox"/> Nē | <input type="checkbox"/> Jā | Ja "jā", lūdzu, norādiet: |                                     |
| <b>Augļa apraksts</b>                                                                    |                             |                             |                           |                                     |
| Vesels zīdaiņš                                                                           | <input type="checkbox"/> Nē | <input type="checkbox"/> Jā |                           |                                     |
| Augļa distress                                                                           | <input type="checkbox"/> Nē | <input type="checkbox"/> Jā |                           |                                     |
| Intrauterīnas augļa augšanas aizture                                                     | <input type="checkbox"/> Nē | <input type="checkbox"/> Jā |                           |                                     |
| Jaundzimušā komplikācijas                                                                | <input type="checkbox"/> Nē | <input type="checkbox"/> Jā | Ja "jā", lūdzu, norādiet: |                                     |
| Dzemdības ar iedzimtu anomāliju                                                          | <input type="checkbox"/> Nē | <input type="checkbox"/> Jā | Ja "jā", lūdzu, norādiet: |                                     |
| <b>Dzimums:</b><br><input type="checkbox"/> Vīrietis <input type="checkbox"/> Sieviete   | <b>Dzimšanas svars:</b>     |                             | <b>Garums:</b>            |                                     |
| <b>Apgar rezultāts:</b>                                                                  | 1 min:                      | 5 min:                      | 10 min:                   | <input type="checkbox"/> Nav zināms |
| Šeit ir jānorāda visa cita informācija, ja to nav iespējams sniegt iepriekšējās sadaļās: |                             |                             |                           |                                     |

**Notikuma specifiska aptauja  
primārās aprūpes ārstam vai pediatram  
Zīdaiņu novērošana**

|                                                                                         |  |                                 |       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------|-------|
| <b>Datums</b> (dd/mmm/gggg):                                                            |  |                                 |       |
| <b>Ziņotāja informācija</b>                                                             |  |                                 |       |
| Vārds, uzvārds                                                                          |  |                                 |       |
| Ziņotāja nodarbošanās                                                                   |  |                                 |       |
| Tālruņa numurs                                                                          |  | E-pasts                         |       |
| Iestāde                                                                                 |  | Valsts, pilsēta                 |       |
| <b>Informācija par pacientu</b>                                                         |  |                                 |       |
| <input type="checkbox"/> Pacients<br><input type="checkbox"/> Pacienta partneris (māte) |  |                                 |       |
| Pacienta kods <sup>1</sup> :                                                            |  | Dzimšanas datums (dd/mmm/gggg): |       |
| Augums:                                                                                 |  | Svars:                          |       |
| Zīdaiņa vārds (ja zināms):                                                              |  |                                 |       |
| Lūdzu, sniedziet informāciju par periodu (dd/mm/gggg):                                  |  | No:                             | Līdz: |

|                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Kopš sākotnējā ziņojuma diagnosticētās anomālijas:</b>                                                                        |
| <input type="checkbox"/> Jā* <span style="margin-left: 200px;"><input type="checkbox"/> Nav</span><br>*Ja "jā", lūdzu, norādiet: |

|                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Attīstības novērtējums:</b>                                                             |
| <input type="checkbox"/> Normāls<br><input type="checkbox"/> Nav normāls, lūdzu, norādiet: |

| Zīdaiņu slimības, hospitalizācija, zāļu terapija: |                                                         |               |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------|
| Zīdaiņu slimības                                  | Hospitalizācija                                         | Zāļu terapija |
|                                                   | <input type="checkbox"/> Jā <input type="checkbox"/> Nē |               |
|                                                   | <input type="checkbox"/> Jā <input type="checkbox"/> Nē |               |
|                                                   | <input type="checkbox"/> Jā <input type="checkbox"/> Nē |               |
|                                                   | <input type="checkbox"/> Jā <input type="checkbox"/> Nē |               |
|                                                   | <input type="checkbox"/> Jā <input type="checkbox"/> Nē |               |

## Pacienta karte (pomalidomide)

Pacienta dzimšanas

datums:.....

Pacienta

kods/iniciāli:.....

Ārsta vārds:.....

Iestāde:.....

Tālruna numurs darba laikā:.....

Tālruna numurs ārpus darba laika:.....

### Informācija veselības aprūpes speciālistiem

1. Šis pacients saņem pomalidomīdu, lai ārstētu:.....

.....

2. Pacienta kategorija (atzīmējiet vienu):

☐ Sieviete bez reproduktīvā potenciāla

☐ Vīrietis

☐ Sieviete ar reproduktīvo potenciālu\*

\* aizpildiet grūtniecības testa grafiku

3. Pirms pirmās receptes pacientei ir sniegti norādījumi par paredzamo pomalidomīda teratogenitāti un nepieciešamību izvairīties no grūtniecības:

Ārsta vārds:.....

Paraksts:.....

Datums:.....

#### 4. Grūtniecības testa grafiks

| Apmeklējuma datums | Paciente lieto vienu efektīvu kontracepcijas metodi     | Grūtniecības testa datums | Grūtniecības testa rezultāts***                                                                                                                       | Pomalidomīda izrakstīšanas datums | Nākamā apmeklējuma datums | Ārsta paraksts |
|--------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------|----------------|
|                    | <input type="checkbox"/> Jā <input type="checkbox"/> Nē |                           | <input type="checkbox"/> Pozitīvs<br><input type="checkbox"/> Negatīvs<br><input type="checkbox"/> Neskaidrs<br><input type="checkbox"/> Nav izdarīts |                                   |                           |                |
|                    | <input type="checkbox"/> Jā <input type="checkbox"/> Nē |                           | <input type="checkbox"/> Pozitīvs<br><input type="checkbox"/> Negatīvs<br><input type="checkbox"/> Neskaidrs<br><input type="checkbox"/> Nav izdarīts |                                   |                           |                |
|                    | <input type="checkbox"/> Jā <input type="checkbox"/> Nē |                           | <input type="checkbox"/> Pozitīvs<br><input type="checkbox"/> Negatīvs<br><input type="checkbox"/> Neskaidrs<br><input type="checkbox"/> Nav izdarīts |                                   |                           |                |
|                    | <input type="checkbox"/> Jā <input type="checkbox"/> Nē |                           | <input type="checkbox"/> Pozitīvs<br><input type="checkbox"/> Negatīvs<br><input type="checkbox"/> Neskaidrs<br><input type="checkbox"/> Nav izdarīts |                                   |                           |                |
|                    | <input type="checkbox"/> Jā <input type="checkbox"/> Nē |                           | <input type="checkbox"/> Pozitīvs<br><input type="checkbox"/> Negatīvs<br><input type="checkbox"/> Neskaidrs<br><input type="checkbox"/> Nav izdarīts |                                   |                           |                |
|                    | <input type="checkbox"/> Jā <input type="checkbox"/> Nē |                           | <input type="checkbox"/> Pozitīvs<br><input type="checkbox"/> Negatīvs<br><input type="checkbox"/> Neskaidrs<br><input type="checkbox"/> Nav izdarīts |                                   |                           |                |
|                    | <input type="checkbox"/> Jā <input type="checkbox"/> Nē |                           | <input type="checkbox"/> Pozitīvs<br><input type="checkbox"/> Negatīvs<br><input type="checkbox"/> Neskaidrs<br><input type="checkbox"/> Nav izdarīts |                                   |                           |                |
|                    | <input type="checkbox"/> Jā <input type="checkbox"/> Nē |                           | <input type="checkbox"/> Pozitīvs<br><input type="checkbox"/> Negatīvs<br><input type="checkbox"/> Neskaidrs<br><input type="checkbox"/> Nav izdarīts |                                   |                           |                |
|                    | <input type="checkbox"/> Jā <input type="checkbox"/> Nē |                           | <input type="checkbox"/> Pozitīvs<br><input type="checkbox"/> Negatīvs<br><input type="checkbox"/> Neskaidrs<br><input type="checkbox"/> Nav izdarīts |                                   |                           |                |
|                    | <input type="checkbox"/> Jā <input type="checkbox"/> Nē |                           | <input type="checkbox"/> Pozitīvs<br><input type="checkbox"/> Negatīvs<br><input type="checkbox"/> Neskaidrs<br><input type="checkbox"/> Nav izdarīts |                                   |                           |                |

| Apmeklējuma datums | Paciente lieto vienu efektīvu kontracepcijas metodi | Grūtniecības testa datums | Grūtniecības testa rezultāts***       | Pomalidomīda izrakstīšanas datums | Nākamā apmeklējuma datums | Ārsta paraksts |
|--------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------|----------------|
|                    |                                                     |                           | <input type="checkbox"/> Nav izdarīts |                                   |                           |                |

\*\*\* Sievietēm reproduktīvā vecumā pirms ārstēšanas uzsākšanas jāveic medicīniski uzraudzīti grūtniecības testi ar minimālo jutību 25 mSV/ml, ja viņa lieto efektīvu kontracepcijas metodi, vismaz 4 nedēļas, ik pēc 4 nedēļām un 4 nedēļām pēc terapijas beigām, izņemot apstiprinātas olvadū sterilizācijas gadījumā. Šī prasība attiecas arī uz sievietēm reproduktīvā vecumā, kuras ievēro absolūtu un nepārtrauktu atturību no dzimumattiecības. Papildinformāciju skatiet zāļu apraksta kopsavilkumā.

# **Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu**



## **Pacienta brošūra (pomalidomide)**

### **Brīdinājums:**

**Ja pomalidomīds tiek lietots grūtniecības laikā, tas var izraisīt smagus iedzimtus defektus vai vēl nedzimuša bērna nāvi.**

**Pomalidomīdu nekad nedrīkst lietot grūtnieces, jo tikai viena kapsula var izraisīt smagus iedzimtus defektus vai vēl nedzimuša bērna nāvi.**

**Pomalidomīds nokļūst vīriešu spermā un var izraisīt smagus iedzimtus defektus vai vēl nedzimuša bērna nāvi.**

**Grūtniecības nepieļaušanas programmas nosacījumi ir jāizpilda visiem pacientiem.**

## **Saturs**

|    |                                                        |    |
|----|--------------------------------------------------------|----|
| 1. | INFORMĀCIJA SIEVETĒM AR REPRODUKTĪVO POTENCIĀLU .....  | 3  |
| 2. | INFORMĀCIJA SIEVETĒM BEZ REPRODUKTĪVĀ POTENCIĀLA ..... | 6  |
| 3. | INFORMĀCIJA VĪRIEŠU DZIMUMA PACIENTIEM .....           | 7  |
| 4. | ĀRSTĒŠANA AR POMALIDOMĪDU .....                        | 9  |
| 5. | ZIŅOŠANA PAR IESPĒJAMĀM NEVĒLAMĀM BLAKUSPARĀDĪBĀM ..   | 12 |

## 1. INFORMĀCIJA SIEVETĒM AR REPRODUKTĪVO POTENCIĀLU

**Pomalidomīds pēc struktūras ir līdzīgs talidomīdam. Talidomīds var izraisīt smagus dzīvībai bīstamus iedzimtus defektus.**

**Pomalidomīds var nodarīt kaitējumu nedzimušam bērnam. Ir pierādīts, ka pomalidomīds izraisa iedzimtus defektus dzīvniekiem, un sagaidāms, ka tam būs līdzīga iedarbība uz cilvēkiem.**

- Lai nodrošinātu, ka vēl nedzimušais bērns netiek pakļauts pomalidomīda iedarbībai, jūsu ārsts aizpildīs *riska informācijas apzināšanās veidlapu*, kas dokumentē, ka esat informēts par prasību, ka jums **NEDRĪKST** iestāties grūtniecība visā pomalidomīda terapijas laikā un vismaz 4 nedēļas pēc pomalidomīda lietošanas pārtraukšanas.
- Jums jāsāk ārstēšana ar pomalidomīdu pēc iespējas ātrāk pēc negatīva grūtniecības testa rezultāta.
- Jūs nekad nedrīkstat dalīties ar pomalidomīdu ar kādu citu.
- Neizlietotās kapsulas vienmēr jāatdod farmaceitam drošai iznīcināšanai.
- Jūs nedrīkstat ziedot asinis ārstēšanas laikā, devas pārtraukšanas laikā vai vismaz 7 dienas pēc ārstēšanas pārtraukšanas.
- Jūs nekad nedrīkstat lietot pomalidomīdu, ja:
  - Jūs esat stāvoklī;
  - Jūs esat sieviete, kurai ir iespēja palikt stāvoklī, pat ja neplānojat grūtniecību, ja vien nav izpildīti visi grūtniecības nepieļaušanas programmas nosacījumi.
- Papildinformāciju skatiet lietošanas instrukcijā.

**Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības pomalidomīda lietošanas laikā, pastāstiet par to savam ārstam vai farmaceitam.**

## GRŪTNIECĪBAS NEPIEĻAUSĀNAS PROGRAMMA

- Jums jāpastāsta ārstam, ja esat grūtniece vai domājat, ka jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, **jo pomalidomīds var būt kaitīgs nedzimušam bērnam.**
- Pirms pomalidomīda terapijas uzsākšanas Jums jāpārrunā ar savu ārstu, vai pastāv iespēja, ka Jums varētu iestāties grūtniecība. Dažām sievietēm, kurām nav regulāras menstruācijas vai kurām tuvojas menopauze, joprojām var iestāties grūtniecība.
- Ja Jums ir iespēja palikt stāvoklī, Jums jāievēro visi nepieciešamie pasākumi, lai izvairītos no grūtniecības iestāšanās un nodrošinātu, ka Jums nav iestājusies grūtniecība ārstēšanas laikā. Pirms ārstēšanas uzsākšanas jautājiēt savam ārstam, vai Jums ir iespēja palikt stāvoklī, pat ja uzskatāt, ka tā ir maz ticama.

- Lai nodrošinātu, ka nedzimušais bērns netiek pakļauts pomalidomīda iedarbībai, ārsts aizpildīs *riska informācijas apzināšanās veidlapu*, kas dokumentē, ka esat informēts par grūtniecības nepieļaušanas programmas prasībām. Sievietes reproduktīvā vecumā tiks informētas par to, ka pomalidomīda terapijas laikā un vismaz 4 nedēļas pēc pomalidomīda lietošanas pārtraukšanas NEDRĪKST iestāties grūtniecība.
- Lai nodrošinātu, ka vēl nedzimušais bērns netiek pakļauts pomalidomīda iedarbībai, ārsts aizpildīs *pacienta karti*, atzīmējot, ka esat informēts par prasību, ka ārstēšanas ar pomalidomīdu laikā jums NEDRĪKST iestāties grūtniecība, ka lietojat efektīvu kontracepcijas metodi un grūtniecības testa rezultātus.
- Lai nodrošinātu, ka vēl nedzimušais bērns netiek pakļauts Pomalidomīda kaitīgai iedarbībai, Jūsu ārsts aizpildīs Pomalidomīda *Kontrolētas izsniegšanas veidlapu* ar katru recepti. *Kontrolētas izsniegšanas veidlapā* tiks reģistrēts, ka esat informēta par prasību izvairīties no grūtniecības Pomalidomīda ārstēšanās laikā, kā arī vienu mēnesi pēc Pomalidomīda lietošanas beigām.
- Lai saņemtu Pomalidomīdu, Jums aptiekā jāiesniedz ārsta izrakstīta recepte un *Kontrolētas izsniegšanas veidlapa 7 dienu* laikā pēc Pomalidomīda parakstīšanas.
- Ja Jums ir grūtniecības iestāšanās iespējamība un pat tad, ja piekrītat un katru mēnesi apstiprināt, ka neiesaistīsieties heteroseksuālās aktivitātēs, pirms ārstēšanas jums tiks veikti grūtniecības testi ārsta uzraudzībā. Tie tiks atkārtoti vismaz ik pēc 4 nedēļām ārstēšanas laikā, devas pārtraukšanas laikā un vismaz 4 nedēļas pēc ārstēšanas pabeigšanas (ja vien nav apstiprināts, ka jums ir bijusi olvadū sterilizācija).
- Ja Jums ir grūtniecības iestāšanās iespējamība, ja vien neapņematies būt absolūtā un nepārtrauktā abstinencē (atturēšanās no dzimumdzīves), kas tiek apstiprināta katru mēnesi, Jums jālieto vismaz viena efektīva kontracepcijas metode vismaz 4 nedēļas pirms ārstēšanas uzsākšanas, visā ārstēšanas laikā (ieskaitot devas lietošanas pārtraukumus) un vismaz 4 nedēļas pēc ārstēšanas pārtraukšanas. Ārsts sniegs Jums ieteikumus par piemērotām kontracepcijas metodēm, jo daži kontracepcijas veidi, lietojot pomalidomīdu, nav ieteicami. Tāpēc ir svarīgi to apspriest ar savu ārstu vai ginekologu.
- Sāciet ārstēšanu ar pomalidomīdu pēc iespējas ātrāk pēc negatīva grūtniecības testa rezultāta.
- **NELIETOJIET POMALIDOMĪDU**, ja esat grūtniece, domājat, ka jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, **jo pomalidomīds var būt kaitīgs vēl nedzimušam bērnam.**
- **Ja Jums ir aizdomas, ka Jums varētu būt grūtniecība, šo zāļu lietošanas laikā vai 4 nedēļu laikā pēc ārstēšanas beigām, Jums nekavējoties jāpārtrauc pomalidomīda lietošana un jāinformē ārstējošais ārsts.** Jūsu ārsts nosūtīs Jūs pie ārsta, kurš ir specializējies vai pieredzējis teratoloģijā, lai saņemtu novērtējumu un padomu.

## REPRODUKTĪVĀ POTENCIĀLA NOVĒRTĒJUMS

Ja vien Jūs neietilpstat kādā no tālāk norādītajām kategorijām, Jums jāievēro grūtniecības nepieļaušanas programmas ieteikumi par kontracepciju, kas aprakstīta nākamajā sadaļā:

- Jūs esat vismaz 50 gadus veca un ir pagājis vismaz viens gads kopš pēdējām menstruācijām (ja menstruācijas ir beigušās vēža terapijas dēļ, tad joprojām pastāv iespēja, ka Jums varētu iestāties grūtniecība);
- Jums ir izņemti olvadi un abas olnīcas vai dzemde (bilaterāla salpingoovarektomija vai histerektomija);
- Jums ir ginekologa apstiprināta priekšlaicīga olnīcu mazspēja;
- Jums ir XY genotips, Tērnera sindroms, dzemdes aģenēze.

Jums var būt nepieciešama vizīte pie ginekologa, lai apstiprinātu, ka nevarat palikt stāvoklī.

Katrai sievietei, kurai var iestāties grūtniecība, pat ja viņa to neplāno, ir jāievēro šajā sadaļā aprakstītie piesardzības pasākumi.

## KONTRACEPCIJAS METODES

Ja esat sieviete, kurai var iestāties grūtniecība, Jums ir nepieciešams:

- Lietot atbilstošu kontracepcijas metodi, sākot vismaz 4 nedēļas pirms pomalidomīda terapijas, pomalidomīda terapijas laikā, jebkurā pomalidomīda terapijas pārtraukumā un vismaz 4 nedēļas pēc pomalidomīda terapijas pārtraukšanas

### VAI

- Piekrīti, ka neiesaistīsieties seksuālās aktivitātēs ar partneri, sākot vismaz 4 nedēļas pirms pomalidomīda terapijas, pomalidomīda terapijas laikā, jebkādos pomalidomīda terapijas pārtraukumos un vismaz 4 nedēļas pēc pomalidomīda terapijas pārtraukšanas. Jums tiks lūgts to katru mēnesi apstiprināt.

Informējiet savu ārstu, kurš izrakstīja kontracepcijas līdzekli, ka lietojat pomalidomīdu.

Pastāstiet savam ārstam, kurš izrakstīja pomalidomīdu, ja esat mainījusi vai pārtraukusi lietot kontracepcijas metodi.

Ne visi kontracepcijas veidi ir piemēroti pomalidomīda terapijas laikā. Jums un Jūsu partnerim ir jāapspriež ar savu ārstu piemērotus kontracepcijas veidus, kas jums abiem šķiet pieņemami.

Ja nepieciešams, veselības aprūpes speciālists var Jūs nosūtīt pie speciālista, lai saņemtu padomu par kontracepciju.

## 2. INFORMĀCIJA SIEVETĒM BEZ REPRODUKTĪVĀ POTENCIĀLA

Pomalidomīds pēc struktūras ir līdzīgs talidomīdam. Talidomīds ir zināma cilvēkam teratogēna aktīvā viela, kas izraisa smagus dzīvībai bīstamus iedzimtus defektus. Ja pomalidomīdu lieto grūtniecības laikā, ir paredzama pomalidomīda teratogēna iedarbība cilvēkiem.

Ir pierādīts, ka pomalidomīds izraisa iedzimtus defektus dzīvniekiem, un sagaidāms, ka tam būs līdzīga iedarbība uz cilvēkiem.

- Lai nodrošinātu, ka nedzimušais bērns netiek pakļauts pomalidomīda iedarbībai, ārsts aizpildīs *riska informācijas apzināšanās veidlapu*, kas dokumentē, ka nevarat palikt stāvoklī.
- Jūs nekad nedrīkstat dalīties ar pomalidomīdu ar kādu citu.
- Neizlietotās kapsulas vienmēr jāatdod farmaceitam drošai iznīcināšanai.
- Jūs nedrīkstat ziedot asinis ārstēšanas laikā, devas pārtraukšanas laikā vai vismaz 7 dienas pēc ārstēšanas pārtraukšanas.
- Papildinformāciju skatiet lietošanas instrukcijā.

**Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības pomalidomīda lietošanas laikā, pastāstiet par to savam ārstam vai farmaceitam.**

### GRŪTNIECĪBAS NEPIEĻAUŠANAS PROGRAMMA

Tiek uzskatīts, ka Jums ir reproduktīvs potenciāls, ja vien jūs neietilpstat kādā no šīm kategorijām:

- Vecums  $\geq 50$  gadi un dabīga amenoreja  $\geq 1$  gadu (amenoreja pēc vēža ārstēšanas vai krūts barošanas perioda neizslēdz reproduktīvo potenciālu);
  - Ginekologa apstiprināta priekšlaicīga olnīcu mazspēja;
  - Bilaterāla salpingoovarektomija vai histerektomija anamnēzē;
  - XY genotips, Tērnera sindroms, dzemdes aģenēze.
- 
- Lai nodrošinātu, ka vēl nedzimušais bērns netiek pakļauts pomalidomīda iedarbībai, ārsts aizpildīs *pacienta karti*, atzīmējot, ka esat informēts par prasību, ka ārstēšanas ar pomalidomīdu laikā Jums nevar iestāties grūtniecība.
  - Lai nodrošinātu, ka vēl nedzimušais bērns netiek pakļauts Pomalidomīda kaitīgai iedarbībai, Jūsu ārsts aizpildīs Pomalidomīda *Kontrolētas izsniegšanas veidlapu* ar katru recepti. *Kontrolētas izsniegšanas veidlapā* tiks reģistrēts, ka Jums nevar iestāties grūtniecība.
  - Lai saņemtu Pomalidomīdu, Jums aptiekā jāiesniedz ārsta izrakstīta recepte un *Kontrolētas izsniegšanas veidlapa 7 dienu* laikā pēc Pomalidomīda parakstīšanas.

### 3. INFORMĀCIJA VĪRIEŠU DZIMUMA PACIENTIEM

**Pomalidomīds pēc struktūras ir līdzīgs talidomīdam. Talidomīds ir zināma cilvēkam teratogēna aktīvā viela, kas izraisa smagus dzīvībai bīstamus iedzimtus defektus. Ja pomalidomīdu lieto grūtniecības laikā, ir paredzama pomalidomīda teratogēna iedarbība cilvēkiem.**

**Ir pierādīts, ka pomalidomīds izraisa iedzimtus defektus dzīvniekiem, un sagaidāms, ka tam būs līdzīga iedarbība uz cilvēkiem.**

- Pomalidomīds nokļūst cilvēka spermā. Ja Jūsu partnere ir stāvoklī vai viņai var iestāties grūtniecība un viņa neizmanto efektīvu kontracepcijas līdzekli, Jums jālieto prezervatīvs stājoties seksuālās attiecībās visā ārstēšanas laikā, devas pārtraukuma laikā un vismaz 7 dienas pēc pomalidomīda lietošanas pārtraukšanas, pat ja jums ir bijusi vazektomija.
- Lūdziet ārstam informēt par to, kuras ir efektīvas kontracepcijas metodes, kuras var izmantot Jūsu partnere.
- Lai nodrošinātu, ka nedzimušais bērns netiek pakļauts pomalidomīda iedarbībai, ārsts aizpildīs *riska informācijas apzināšanās veidlapu*, kas dokumentē, ka esat informēts par prasību, ka Jūsu partnerei NEDRĪKST iestāties grūtniecība visā ārstēšanas laikā ar pomalidomīdu un vismaz 7 dienas pēc pomalidomīda lietošanas pārtraukšanas.
- Jūs nekad nedrīkstat dalīties ar pomalidomīdu ar kādu citu. Neizlietotās kapsulas vienmēr ir jāatdod farmaceitam drošai iznīcināšanai, cik drīz vien iespējams.
- Jūs nedrīkstat ziedot asinis, spermu vai spermatozoīdus ārstēšanas laikā, devas pārtraukuma laikā vai vismaz 7 dienas pēc ārstēšanas pārtraukšanas.
- Ja Jūsu partnerei iestājas grūtniecība, kamēr lietojat pomalidomīdu vai 7 dienu laikā pēc pomalidomīda lietošanas pārtraukšanas, Jums nekavējoties jāinformē ārstējošais ārsts, un arī Jūsu partnerei nekavējoties jākonsultējas ar savu ārstu.
- Papildinformāciju skatiet lietošanas instrukcijā.

**Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības pomalidomīda lietošanas laikā, pastāstiet par to savam ārstam vai farmaceitam.**

### GRŪTNIECĪBAS NEPIEĻAUSĀNAS PROGRAMMA

- Lai nodrošinātu, ka vēl nedzimušais bērns netiek pakļauts pomalidomīda iedarbībai, Jūsu ārsts aizpildīs pacienta karti, atzīmējot, ka esat informēts par prasību, ka Jūsu partnerei NEDRĪKST iestāties grūtniecība ārstēšanas laikā ar pomalidomīdu un 7 dienas pēc ārstēšanas beigām.
- Pomalidomīds nokļūst cilvēka spermā. Ja Jūsu partnere ir stāvoklī vai viņai var iestāties grūtniecība un viņa neizmanto efektīvu kontracepcijas līdzekli, Jums

jālieto prezervatīvs stājoties seksuālās attiecībās visā ārstēšanas laikā, devas pārtraukuma laikā un vismaz 7 dienas pēc pomalidomīda lietošanas pārtraukšanas, pat ja Jums ir bijusi vasektomija.

- Ja Jūsu partnerei iestājas grūtniecība, kamēr lietojat pomalidomīdu vai 7 dienu laikā pēc pomalidomīda lietošanas pārtraukšanas, Jums nekavējoties jāinformē ārstējošais ārsts, un arī Jūsu partnerei nekavējoties jākonsultējas ar savu ārstu.
- Jūs nedrīkstat ziedot asinis, spermu vai spermatozoīdus ārstēšanas laikā, devas pārtraukuma laikā vai vismaz 7 dienas pēc ārstēšanas pārtraukšanas.
- Lai nodrošinātu, ka vēl nedzimušais bērns netiek pakļauts Pomalidomīda kaitīgai iedarbībai, Jūsu ārsts aizpildīs Pomalidomīda *Kontrolētas izsniegšanas veidlapu* ar katru recepti. *Kontrolētas izsniegšanas veidlapā* tiks reģistrēts, ka Jūs esat informēts, ka Jūsu partnerei jāizvairās no grūtniecības, kamēr Jūs lietojat Pomalidomīdu un 7 dienas pēc Pomalidomīda lietošanas pārtraukšanas.
- Lai saņemtu Pomalidomīdu, Jums aptiekā jāiesniedz ārsta izrakstīta recepte un *Kontrolētas izsniegšanas veidlapa 7 dienu* laikā pēc Pomalidomīda parakstīšanas.

## 4. ĀRSTĒŠANA AR POMALIDOMĪDU

### POMALIDOMĪDS UN CITAS IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, pomalidomīds var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Dažas blakusparādības ir biežākas nekā citas, un dažas ir nopietnākas nekā citas.

Jautāriet savam ārstam vai farmaceitam, ja vēlaties iegūt vairāk informācijas, un skatiet lietošanas instrukciju. Lielākā daļa blakusparādību ir īslaicīgas, un tās var viegli novērst un ārstēt. Ja ārstēšanas laikā ar pomalidomīdu rodas jebkādas blakusparādības, ir svarīgi runāt ar savu ārstu.

Pirms ārstēšanas ar pomalidomīdu un tās laikā Jums tiks veiktas regulāras asins analīzes. Tas ir tāpēc, ka zāles var izraisīt to asins šūnu skaita samazināšanos, kas palīdz cīnīties ar infekciju (balto šūnu), kā arī to šūnu skaita samazināšanos, kas palīdz apturēt asiņošanu (trombocītu).

Jūsu ārstam vajadzētu lūgt Jums veikt asins analīzes:

- pirms ārstēšanas;
- katru nedēļu pirmās 8 ārstēšanas nedēļas;
- vismaz katru mēnesi pēc tam, kamēr lietojat pomalidomīdu.

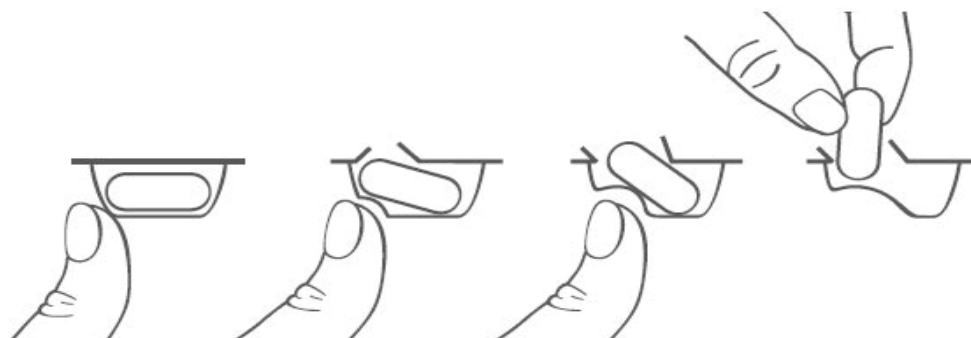
Šo pārbaūžu rezultātā ārsts var mainīt pomalidomīda devu vai pārtraukt ārstēšanu. Ārsts var arī mainīt devu vai pārtraukt zāļu lietošanu Jūsu vispārējā veselības stāvokļa dēļ.

### NORĀDĪJUMI PAR RĪKOŠANOS AR POMALIDOMĪDU: INFORMĀCIJA PACIENTIEM, ĢIMENES LOCEKLĪEM UN APRŪPĒTĀJIEM

Uzglabājiert blisterus ar kapsulām oriģinālajā iepakojumā.

Kapsulas dažkārt var tikt bojātas, izspiežot tās no blistera, īpaši, ja spiediens tiek izdarīts uz kapsulas vidusdaļu. Kapsulas nedrīkst izspiest no blistera, nospiežot uz blistera vidusdaļu vai nospiežot uz abiem galiem, jo tas var izraisīt kapsulas deformāciju un saplīst.

Ieteicams nospiegt tikai vienu vietu kapsulas galā, jo tādējādi spiediens atrodas tikai vienā vietā, kas samazina kapsulas deformācijas vai lūzuma risku (skatīt zemāk).

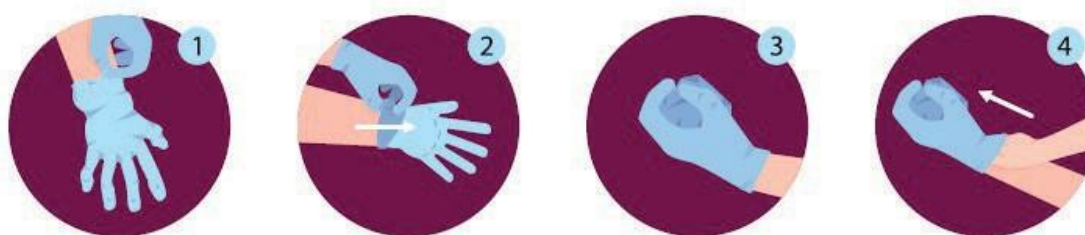


Veselības aprūpes speciālistiem un aprūpētājiem, strādājot ar blisteri vai kapsulu, jāvalkā vienreizējās lietošanas cimdi. Pēc tam cimdi rūpīgi jānovelk, lai izvairītos no saskares ar ādu, jāievieto noslēdzamā plastmasas polietilēna maisiņā un jāiznīcina saskaņā ar vietējām prasībām. Pēc tam rokas rūpīgi jānomazgā ar ziepēm un ūdeni (*skatiet zemāk pareizo cimdu noņemšanas paņēmieni*).

**Sievietes, kurām ir grūtniecība vai kurām ir aizdomas par grūtniecību, nedrīkst darboties ar blisteri vai kapsulu.**

#### **Pareiza cimdu noņemšanas tehnika:**

- Satveriet viena cimda ārpusi ar pretējo roku netālu no plauksta locītavas (1);
- Noņemiet to no rokas, pagriežot cimdu uz āru (2);
- Turiet pretējā rokā ar cimdu (3);
- Pabīdiet bezcimdu pirkstu zem atlikušā cimda plauksta locītavas, uzmanieties, lai nepieskartos cimda ārpusei (4);
- Noplēst no iekšpuses, izveidojot maisiņu abiem cimdiem;
- Izmetiet atbilstošā konteinerā;
- Rūpīgi nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.



**Rīkojoties ar zālēm, ievērojiet šādus piesardzības pasākumus, lai novērstu iespējamo iedarbību, ja esat ģimenes loceklis un/vai aprūpētājs**

- Ja esat grūtniece vai Jums ir aizdomas par grūtniecību, Jums nevajadzētu rīkoties ar blisteri vai kapsulu.
- Strādājot ar produktu un/vai iepakojumu (t.i., blisteri vai kapsulu), valkājiet vienreizējās lietošanas cimdus.
- Novelkot cimdus, izmantojiet pareizo paņēmieni, lai novērstu iespējamu saskari ar ādu (skatīt tālāk).
- Novietojiet cimdus noslēdzamā plastmasas polietilēna maisiņā un izmetiet atbilstoši vietējām prasībām.
- Pēc cimdu novilkšanas rūpīgi nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.

**Ja zāļu iepakojums šķiet redzami bojāts, izmantojiet šādus papildu piesardzības pasākumus, lai novērstu iedarbību uz augli**

- Ja ārējā kastīte ir redzami bojāta – **neatveriet**
- Ja blistera loksnes ir bojātas vai noplūst, vai tiek konstatēts, ka kapsulas ir bojātas vai noplūdušas – **nekavējoties aizveriet ārējo kastīti**
  - Ievietojiet produktu noslēdzamā plastmasas polietilēna maisiņā
  - Neizlietoto iepakojumu pēc iespējas ātrāk nododiet atpakaļ farmaceitam drošai iznīcināšanai.

**Ja produkts tiek izlaists vai izliets, veiciet atbilstošus piesardzības pasākumus, lai samazinātu iedarbību, izmantojot atbilstošus individuālos aizsardzības līdzekļus**

- Ja kapsulas tiek sasmalcinātas vai salauztas, var izdalīties putekļi, kas satur zāļu aktīvo vielu. Izvairieties no pulvera izkliedēšanas un izvairieties ieelpot pulveri.
- Pulvera tīrīšanai valkājiet vienreizējās lietošanas cimdus.
- Novietojiet uz pulvera zonas mitru drānu vai dvieli, lai līdz minimumam samazinātu pulvera iekļūšanu gaisā. Pievienojiet lieko šķidrumu, lai materiāls varētu iekļūt šķīdumā. Pēc apstrādes rūpīgi notīriet vietu ar ziepēm un ūdeni un nosusiniet.
- Visus piesārņotos materiālus, tostarp mitru drānu vai dvieli un cimdus, ievietojiet noslēdzamā polietilēna plastmasas maisiņā un iznīciniet saskaņā ar vietējām prasībām attiecībā uz zālēm.
- Pēc cimdu novilkšanas rūpīgi nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.
- Lūdzu, nekavējoties ziņojiet ārstam un/vai farmaceitam.

**Ja kapsulas saturs ir uz ādas vai gļotādām**

- Ja pieskaraties zāļu pulverim, lūdzu, rūpīgi nomazgājiet pakļauto vietu ar tekošu ūdeni un ziepēm.
- Ja pulveris nokļūst acīs, ja tās ir nēsātas un ja tas ir viegli izdarāms, izņemiet kontaktlēcas un izmetiet tās. Nekavējoties noskalojiet acis ar lielu daudzumu ūdens vismaz 15 minūtes. Ja rodas kairinājums, sazinieties ar oftalmologu.

## 5. ZIŅOŠANA PAR IESPĒJAMĀM NEVĒLAMĀM BLAKUSPARĀDĪBĀM:

Informācijai un jautājumiem:

| Reģistrācijas apliecības īpašnieks | Kontaktinformācija                                                                                                                                                         |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SIA Stada Latvia                   | Tālrunis: +371 25117750<br>E-pasts: <a href="mailto:safety@snovigroup.com">safety@snovigroup.com</a>                                                                       |
| AS Grindeks                        | Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Latvija<br>Tālrunis: +371 67083205<br>Fakss: 371 67083505<br>E-pasts: <a href="mailto:vigilance@grindeks.com">vigilance@grindeks.com</a> |
| AS Olpha                           | Rupnīcu iela 5, Olaine, LV-2114, Latvija<br>Tālrunis: +371 67013724<br>Fakss: +37167013778<br>E-pasts: <a href="mailto:adr@olpha.eu">adr@olpha.eu</a>                      |

### Ziņošana par nevēlamiem notikumiem:

Lai ziņotu par jebkādiem nevēlamiem notikumiem vai aizdomām par grūtniecību:

| Reģistrācijas apliecības īpašnieks | Kontaktinformācija                                                                                        |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SIA Stada Latvia                   | Tālrunis: +371 25117750<br>E-pasts: <a href="mailto:safety@snovigroup.com">safety@snovigroup.com</a>      |
| AS Grindeks                        | Tālrunis: +371 67083205<br>E-pasts: <a href="mailto:vigilance@grindeks.com">vigilance@grindeks.com</a>    |
| AS Olpha                           | Tālrunis: +371 67013724<br>Fakss: +37167013778<br>E-pasts: <a href="mailto:adr@olpha.eu">adr@olpha.eu</a> |

Jūs varat ziņot par blakusparādībām tieši Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski interneta vietnē [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv) klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci” un zem “Iedzīvotājiem” izvēloties “Ziņot par zāļu blaknēm” vai skenējot zemāk attēloto QR kodu

