

**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 PROFESIONĀĻIEM UN APRŪPĒTĀJIEM	10
6. ZIŅOŠANA PAR NEVĒLAMĪEM NOTIKUMIEM, AIZDOMĀM PAR IESPĒJAMU GRŪTNIECĪBU UN APSTIPRINĀTAJĀM GRŪTNIECĪBĀM UN 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 ≥ 50 gadi un dabīga amenoreja ≥ 1 gadu (amenoreja, kas radusies vēža ārstēšanas rezultātā vai krūts barošanas periodā, neizslēdz reproduktīvo potenciālu);
- Ginekologa apstiprināta priekšlaicīga olnīcu mazspēja;
- Bilaterāla salpingoovarektomija vai histerektomija anamnēzē;
- XY genotips, Tērnera sindroms, dzemdes aģenēze.

Veselības aprūpes speciālistiem ieteicams 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.

Ņemot 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.

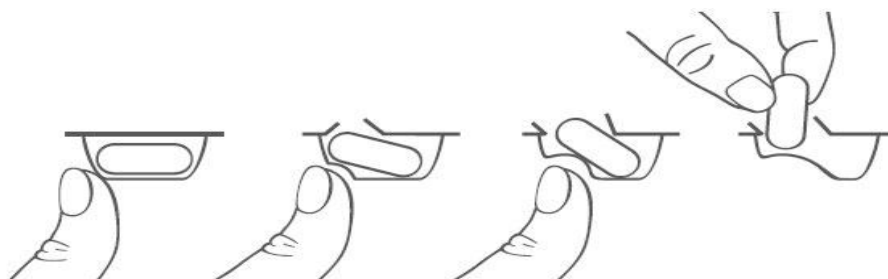
5. DROŠUMA PADOMI PAR ZĀĻU IZMANTOŠANU: VESELĪBAS APRŪPES PROFESIONĀĻIEM UN APRŪPĒTĀJIEM

5.1. Īpaši piesardzības pasākumi iznīcināšanai un citai rīcībai

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.

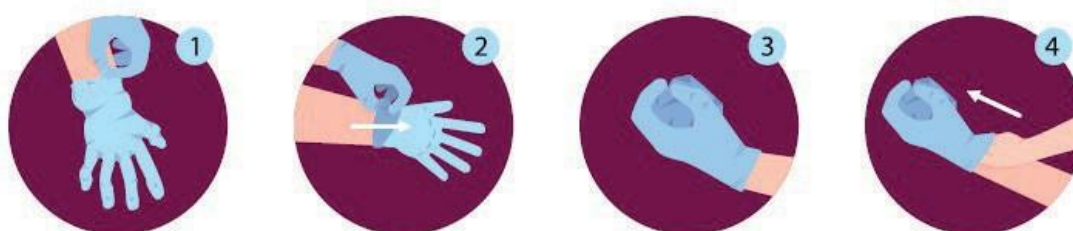
Ieteicams nospiegt tikai vienu vietu kapsulas galā, jo tādējādi spiediens atrodas tikai vienā vietā, kas samazina kapsulas deformācijas vai lūzuma risku (skatīt zemāk).



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 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 255117750 E-pasts: safety@snovigroup.com
AS Grindeks	Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Latvija Tālrunis: +371 67083205 Fakss: 371 67083505 E-pasts: vigilance@grindeks.com
AS Olpha	Rupnīcu iela 5, Olaine, LV-2114, Latvija Tālrunis: +371 67013724 Fakss: +37167013778 E-pasts: adr@olpha.eu

Ziņošana par nevēlamiem notikumiem:

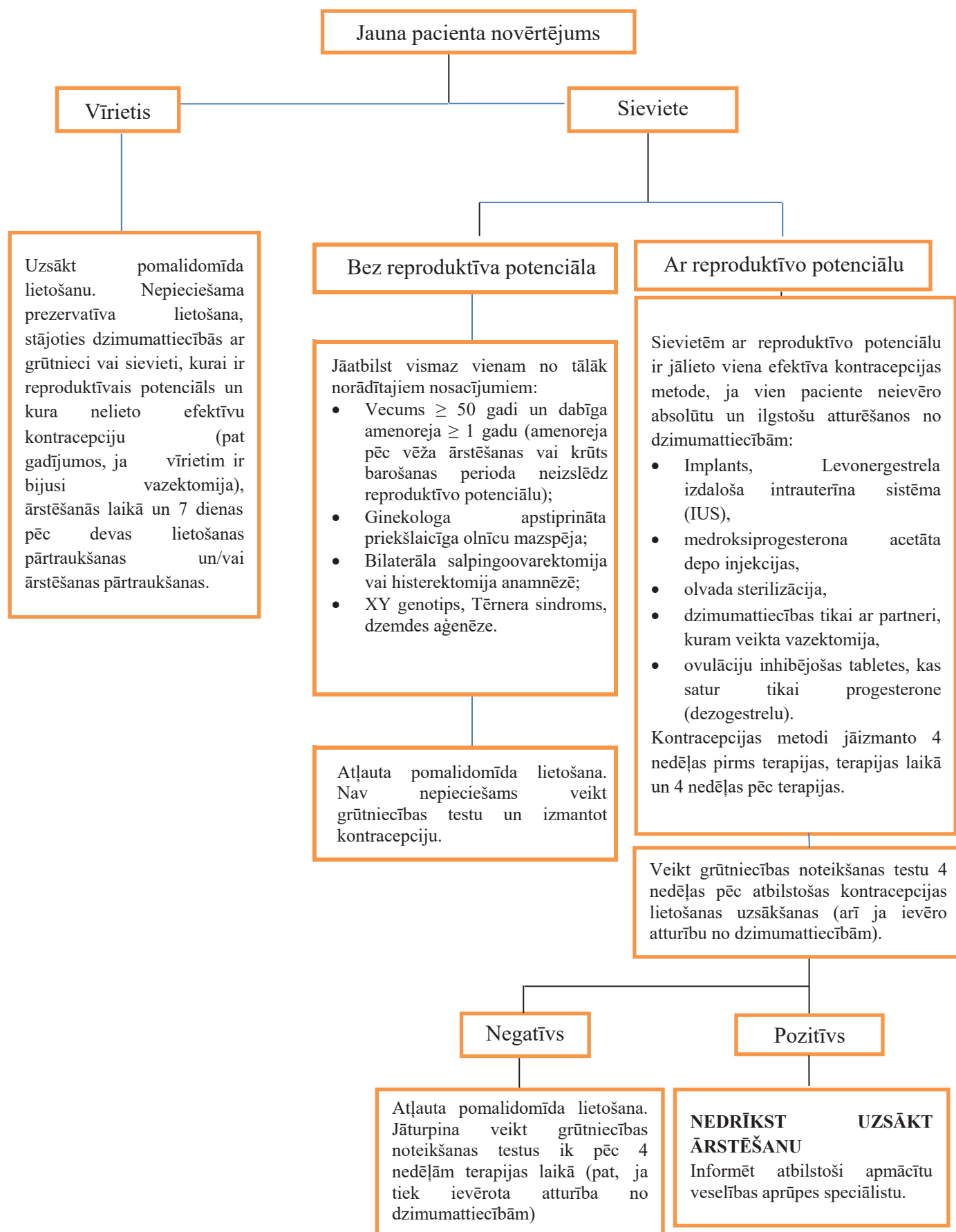
Lai ziņotu par jebkādiem nevēlamiem notikumiem vai aizdomām par grūtniecību:

Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Kontaktinformācija
SIA Stada Latvia	Tālrunis: +371 255117750 E-pasts: safety@snovigroup.com
AS Grindeks	Tālrunis: +371 67083205 E-pasts: vigilance@grindeks.com
AS Olpha	Tālrunis: +371 67013724 Fakss: +37167013778 E-pasts: adr@olpha.eu

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, 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



Aptiekas reģistrācijas forma

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

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

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

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

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

Paraksts	Datums
Paraksta atšifrējums	dd-mēn-gggg

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.

Ārstniecības iestādes nosaukums:			
Pacienta dzimšanas gads		Pacienta kods	
Ārstējošais ārsts (drukātiem burtiem)			
Diagnoze (lūdzu ierakstiet):			
Izrakstīto kapsulu stiprums	☐ 1 mg	☐ 2 mg	☐ 3 mg ☐ 4 mg
Kopējais kapsulu skaits			
Lūdzu, ierakstiet cikla numuru, kas ir izrakstīts šim pacientam			

Sieviete, BEZ reproduktīvā potenciāla	☐
---------------------------------------	--------------------------

Vīrietis	☐
----------	--------------------------

Piezīme farmaceitam-neizsniegt, ja nav atzīmēts:	
Sieviete AR reproduktīvu potenciālu (maksimāli 4 nedēļu kurss)	☐
Pēdējā negatīvā grūtniecības testa datums	dd-mēn-gggg
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.	

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

Pirms Pomalidomīda izsniegšanas jābūt ieliktiem gan ārstā, gan farmaceita parakstiem

Ārsta deklarācija			
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

Farmaceita deklarācija			
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			