

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 olvadu 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 NEPIELĀUŠANAS PROGRAMMA

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

- Vecums ≥ 50 gadi un dabīga amenoreja ≥ 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 NEPIEĻAUŠANAS 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.

Jautājiēt 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.

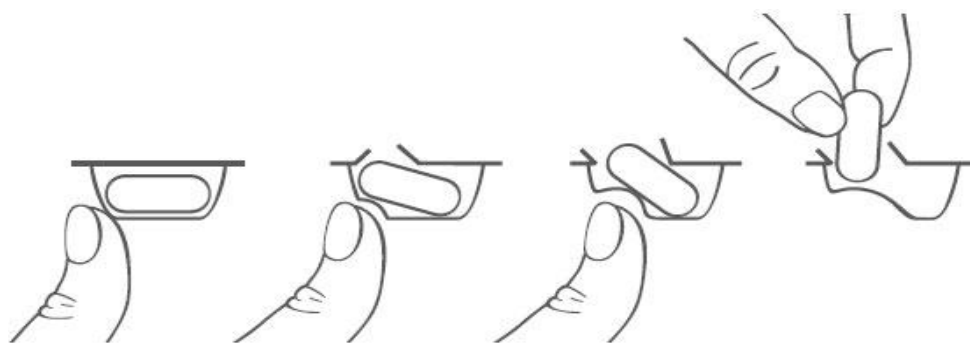
Šo pārbaūžu rezultātā ārsts var mainīt pomalidomīda devu vai pārtraukt ārstēšanu. Ārsts var arī mainīt devu vai pārtraukt zāļu lietošanu Jūsu vispārējā veselības stāvokļa dēļ.

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

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

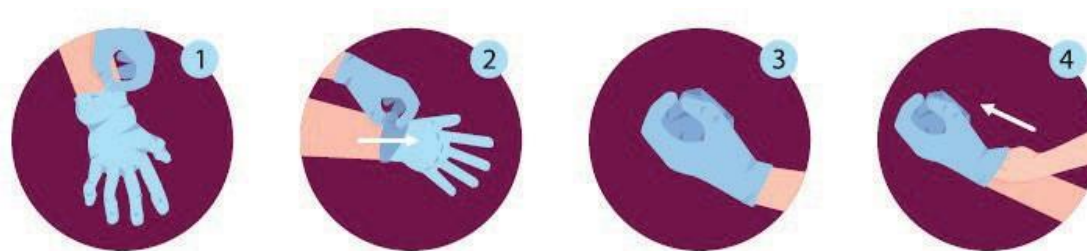


Veselības aprūpes speciālistiem un aprūpētājiem, strādājot ar blisteri vai kapsulu, jāvalkā vienreizējās lietošanas cimdi. Pēc tam cimdi rūpīgi jānovelk, lai izvairītos no saskares ar ādu, jāievieto noslēdzamā plastmasas polietilēna maisiņā un jāiznīcina saskaņā ar vietējām prasībām. Pēc tam rokas rūpīgi 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 cimdus uz āru (2);
- Turiet pretējā rokā ar cimdus (3);
- Pabīdiet bezcimdus 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.



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 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

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



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 ¹ / iniciāļi:	
Konsultācijas datums:	

Jums ir jāinformē pacients:

**Sieviete
reproduktīvā
vecumā
Atzīmējiet**

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

¹ 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 ☐	Nē ☐
Vai, ja nepieciešams, pacients tika nosūtīts pie kontracepcijas konsultanta?	Jā ☐	Nē ☐
Vai paciente ir konsultēta par kontracepcijas metodēm? Ja jā, konsultācijas datums	Jā ☐	Nē ☐
	dd.mm.gggg	
Vai paciente ir lietojusi kontracepcijas līdzekļus vismaz 4 nedēļas?	Jā ☐	Nē ☐
Vai paciente spēj lietot kontracepcijas līdzekļus pareizi?	Jā ☐	Nē ☐

Kontracepcijas metode**Atzīmējiet**

Implantāts	☐
Levonorgestrelu atbrīvojošā intrauterīnā sistēma (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)	☐
Atturība/ abstinence (apņēmusies ievērot absolūtu un nepārtrauktu atturību)	☐

Grūtniecības tests**Atzīmējiet**

Vai pacientei pirms ārstēšanas uzsākšanas bija negatīvs grūtniecības tests, pat ja abstinence bija absolūta un ilgstoša?	Jā ☐	Nē ☐
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 (dd/mm/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.	☐
Es saprotu, ka es nedrīkstu lietot pomalidomīdu, ja es esmu stāvoklī vai plānoju grūtniecību.	☐
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. Efektīvai kontracepcijas metodei jābūt noteiktai pie apmācīta veselības aprūpes speciālista.	☐
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.	☐
Es saprotu, ka pirms terapijas ar pomalidomīdu uzsākšanas man ir jāveic ārsta uzraudzīts grūtniecības tests. Ja vien netiks apstiprināts, ka man ir bijusi olvadu sterilizācija, es veikšu grūtniecības testus ik pēc 4 nedēļām ārstēšanas laikā un vismaz 4 nedēļas pēc ārstēšanas pabeigšanas.	☐
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.	☐
Es saprotu, ka pat tad, ja man ir amenoreja, man ir jāievēro ieteikumi par kontracepciju.	☐
Esmu informēta par tromboembolijas risku un iespējamo nepieciešamību saņemt trombozes profilaksi ārstēšanas ar pomalidomīdu laikā.	☐
Esmu izlasījusi pomalidomīda Pacientu brošūru un saprotu tās saturu, ieskaitot informāciju par citām iespējamām nozīmīgām veselības problēmām, kas ir saistītas ar pomalidomīda lietošanu.	☐
Es zinu, ka es nedrīkstu nodot asinis pomalidomīda terapijas laikā (ieskaitot devas lietošanas pārtraukšanas laikā) vai 7 dienas pēc lietošanas pārtraukšanas.	☐
Es saprotu, ka pomalidomīds tiks izrakstīts TIKAI man. Es nedrīkstu dalīties NE AR VIENU.	☐
Es saprotu, ka visas neizlietotās pomalidomīda kapsulas pēc ārstēšanas beigām jāatdod atpakaļ aptiekā.	☐

Esmu informēta, ka zāles man jāsaņem aptiekā 7 dienu laikā pēc izrakstīšanas.	☐
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.	☐
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.	☐

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):

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 ² / iniciāļi:	
Konsultācijas datums:	

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

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	☐

**Paciente
nav
reproduktīvā
vecumā
Atzīmējiet**

Jums ir jāinformē pacients:

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

² 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 (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.	☐
Esmu informēta par tromboembolijas risku un iespējamo nepieciešamību saņemt trombozes profilaksi ārstēšanas ar pomalidomīdu laikā.	☐
Esmu izlasījusi pomalidomīda Pacientu brošūru un saprotu tās saturu, ieskaitot informāciju par citām iespējamām nozīmīgām veselības problēmām (blakusparādībām), kas ir saistītas ar pomalidomīda lietošanu.	☐
Es zinu, ka es nedrīkstu nodot asinis pomalidomīda terapijas laikā (ieskaitot devas lietošanas pārtraukšanas laikā) vai 7 dienas pēc lietošanas pārtraukšanas.	☐
Es saprotu, ka pomalidomīds tiks izrakstīts TIKAI man. Es nedrīkstu dalīties NE AR VIENU.	☐
Es saprotu, ka visas neizlietotās pomalidomīda kapsulas pēc ārstēšanas beigām jāatdod atpakaļ aptiekā.	☐
Esmu informēta, ka ārsts man izsniegs aizpildītu <i>Receptes autorizācijas veidlapu</i> kopā ar recepti un ka man abus ir jāiesniedz savai aptiekai.	☐
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.	☐

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):

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 novērtēšanu.

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 ³ / iniciāļi:	
Konsultācijas datums:	

Jums ir jāinformē pacients:	<i>Vīrieši</i> Atzīmējiet
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.	☐
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.	☐
Esmu informēts par tromboembolijas risku un iespējamo nepieciešamību saņemt trombozes profilaksi ārstēšanas ar pomalidomīdu laikā.	☐
Par citām nopietnām pomalidomīda blakusparādībām (lūdzu, iedodiet pacientam <i>pacienta brošūru</i>).	☐
Es zinu, ka es nedrīkstu nodot asinis pomalidomīda terapijas laikā (ieskaitot devas lietošanas pārtraukšanas laikā) vai 7 dienas pēc pomalidomīda lietošanas pārtraukšanas.	☐
Nedalīties ar medikamentiem ar citām personām.	☐
Ārstēšanas beigās neizlietotās kapsulas atgriezt farmaceutam.	☐
Lai saņemtu zāles aptiekā, recepte jāiesniedz kopā ar <i>Receptes autorizācijas veidlapu</i> .	☐
Pārliecinieties, ka pacients spēj pareizi lietot kontracepcijas līdzekļus.	☐

Grūtniecības nepieļaušana

Pacients apstiprina, ka:	Atzīmējiet
Viņš izmantos prezervatīvu dzimumakta laikā ar sievieti reproduktīvā vecumā.	☐
Viņa partnere izmanto efektīvu grūtniecības nepieļaušanas metodi.	☐
Viņa partnerei nav reproduktīva potenciāla.	☐
Viņi ir apņēmušies ievērot pilnīgu un absolūtu atturību.	☐

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 (dd/mmm/gggg):

³ 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.	☐
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.	☐
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 pieredzējis teratoloģijā, lai saņemtu novērtējumu un padomu.	☐
Esmu informēts par efektīvām kontracepcijas metodēm, ko var izmantot mana partnere.	☐
Esmu informēts par trombembolijas risku un iespējamiem prettrombotiskiem profilakses pasākumiem ārstēšanas laikā ar pomalidomīdu.	☐
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.	☐
Es zinu, ka es nedrīkstu nodot asinis vai spermu pomalidomīda terapijas laikā (ieskaitot devas lietošanas pārtraukšanas laikā) vai 7 dienas pēc lietošanas pārtraukšanas.	☐
Es saprotu, ka pomalidomīds tiks izrakstīts TIKAI man. Es nedrīkstu dalīties NE AR VIENU.	☐
Es saprotu, ka visas neizlietotās pomalidomīda kapsulas pēc ārstēšanas beigām jāatdod atpakaļ aptiekā.	☐
Esmu informēts, ka ārsts man izsniegs aizpildītu <i>Receptes autorizācijas veidlapu</i> kopā ar recepti un ka man abus ir jāiesniedz savai aptiekai.	☐
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.	☐

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):

Pacienta karte

(pomalidomide)

Pacienta dzimšanas
datums:.....

Pacienta
kods/iniciāli:.....

Ārsta vārds:.....

Iestāde:.....

Tālruņa numurs darba laikā:.....

Tālruņa 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
	☐ Jā ☐ Nē		☐ Pozitīvs ☐ Negatīvs ☐ Neskaidrs ☐ Nav izdarīts			
	☐ Jā ☐ Nē		☐ Pozitīvs ☐ Negatīvs ☐ Neskaidrs ☐ Nav izdarīts			
	☐ Jā ☐ Nē		☐ Pozitīvs ☐ Negatīvs ☐ Neskaidrs ☐ Nav izdarīts			
	☐ Jā ☐ Nē		☐ Pozitīvs ☐ Negatīvs ☐ Neskaidrs ☐ Nav izdarīts			
	☐ Jā ☐ Nē		☐ Pozitīvs ☐ Negatīvs ☐ Neskaidrs ☐ Nav izdarīts			
	☐ Jā ☐ Nē		☐ Pozitīvs ☐ Negatīvs ☐ Neskaidrs ☐ Nav izdarīts			
	☐ Jā ☐ Nē		☐ Pozitīvs ☐ Negatīvs ☐ Neskaidrs ☐ Nav izdarīts			
	☐ Jā ☐ Nē		☐ Pozitīvs ☐ Negatīvs ☐ Neskaidrs ☐ Nav izdarīts			
	☐ Jā ☐ Nē		☐ Pozitīvs ☐ Negatīvs ☐ Neskaidrs ☐ Nav izdarīts			
	☐ Jā ☐ Nē		☐ Pozitīvs ☐ Negatīvs ☐ Neskaidrs ☐ Nav izdarīts			

Apmeklējuma datums	Paciente lieto vienu efektīvu kontracepcijas metodi	Grūtniecības testa datums	Grūtniecības testa rezultāts***	Pomalidomīda izrakstīšanas datums	Nākamā apmeklējuma datums	Ārsta paraksts
			☐ 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 dzimumattiecībām. Papildinformāciju skatiet zāļu apraksta kopsavilkumā.